

会員・運営委員 各位

2018年8月9日

「Japanese CTO PCI Expert Registry」運営委員会

日時 2018年7月30日(月) 18:00~理事会の後、運営委員会

会場 WEB会議システムにて

※参加者宛て、招待メールをお送りします

参加者 加藤修先生、山根先生、土金先生、川崎先生、田中先生

加藤晴美先生、事務局(岡、板谷)

欠席:五十嵐先生、及川先生

議題

1 個人情報の取り扱いについて

1.1 昭和大学横浜市北部病院/ CVQ の件

- IRB への報告書(落合先生→IRB): 報告済み 資料①-1
- データ消去・破棄証明書(CVQ→専門家会議): 受領済み 資料①-2

1.2 レジストリーとしての対応

- 全術者への連絡
- EDC改修案について

※改修しない場合は、(他施設も含めて)各実施施設にてカルテIDと手技UIDの対応表を管理していただくこととなります。

・以下のEDC改修を行うこととする。

- ・EDCの「患者識別コード」欄への、各施設のカルテIDの入力を可とする。
- ・ただし、術者および各施設の入力担当者以外は閲覧・取り出しを一切不能とする。
- ・各施設では手技UIDと患者識別コードとの対応表がEDC上で閲覧できるようにする。
- ・改修時期:現時点では8月末を予定しているが、上記改修を追加すると多少遅れる可能性もある。
- ・改修費用は追加分もあわせて、100万円程度となる見込み。

2 教育目的のデータ二次利用の可否についての再確認(術者に確認)

- 併せて、FUデータ回収に関する問題点・要望事項などについて全術者へのアンケート調査を実施したいと思っています。

・アンケート調査実施について承認

- ・6月の理事会での協議事項「患者の診療情報の取り扱いについて、非常に厳しい病院もあることから、公開対象は、まずは二次利用「可」とされた自施設症例のみとする」ことを確認。

3 EU 症例の登録中止 (6/15 理事会にて少し検討していただきました)

資料②

- 登録中止時期について
- これまでに登録された症例の取り扱いについて

・登録中止としてしまうと、EU 症例を多く登録されている術者が困ることになる。

⇒ 当面は、個人を特定されやすい情報をピックアップし、これらを EDC に入力しないようにすることとする。

・山根先生に、EU での状況（研究目的の EU 外への情報提供）について調べていただく。

4 FU 中止症例について

（他施設症例の FU データ収集に関連して、加藤修先生からご意見をいただいております）

- 中止症例の状況報告（7/27 時点で 56 症例）
- 中止基準について（中止理由：他院通院のため）

資料③

・中止理由として「他院転院のため」が集中している術者については、単なる転院の場合は追跡調査を依頼することとする（登録時点で他院転院のため追跡困難となることが予想される場合は、FU なしとしてもらう）。

・それ以外の中止症例については妥当とする。

5 主論文（2016 年症例・芹川先生）投稿のその後について

- 未確認

・事務局から確認を行う。

6 サブ解析の状況確認

- 現時点での状況確認結果まとめ
- 投稿前に、運営委員会で内容を確認することとするかどうか。

資料④

・結果の解釈については、投稿前に確認しておく必要がある。サブ解析の論文投稿の前に、原稿を運営委員会（事務局宛て）に提出していただくこととする。

・レジストリーデータの価値をアピールするために、サブ解析の実施状況を一般向けホームページにも掲載してはどうか。

・途中で断念された案件もあるため、定期的に状況を確認し反映させる必要がある。

・申請者の氏名については、了承が得られれば掲載することとする。

⇒ 論文・学会発表の実績報告のページを作る予定であったため、サブ解析中案件も追加する。

7 ニュースレター案

- 2017 年症例に関するまとめ

資料⑤

・内容を確認しホームページへの掲載を承認。

8 2017 年症例研究費支払い状況

- 7 月中～下旬にほぼ支払い完了
- 残り 2 件（施設への支払い）
 - ①東大（安東先生）：契約書の変更に応じていただけていない
- ・もう少しばらく様子を見て、どうしようもない場合は元の契約で支払うこととする。
 - ②昭和大学横浜市北部病院（落合先生）
 - ・個人情報持ち出しの件で研究費受け入れもストップ→IRB の見解待ち
- ・ IRB の見解を待って、受け入れ可能となったら支払う。

以上