

2018年6月15日

「Japanese CTO PCI Expert Registry」運営委員会

日時 2018年6月15日(月) 18:45~19:15
会場 ウィンクあいち 6F 控室
参加者 運営委員： 山根先生、土金先生、五十嵐先生、川崎先生、及川先生、田中先生
加藤晴美先生、事務局（岡、板谷）
欠席予定： 加藤修先生

議題 以下、青字で議事録を追記

1 教育目的の画像データ二次利用

- 開始時期： レジストリー側の準備ができるのを待っていただいている。
 - ・ 2017年の術者全体会議にて提案（ハート・オーガナイゼーションより概要説明）
 - ・ 2017/6/8付 事務局より
説明文書改定案の確認および教育目的の二次利用の可否についてお問い合わせ
 - ・ 現時点で参加不可とされた術者（5名）
落合先生、及川先生、岸先生、滝澤先生、伊藤先生
- とりあえず、全体会議にて、確認を呼びかけ（資料：別紙①）
- 患者さんからの同意取得状況の確認方法について
事務局案→ 自施設症例：年に一度説明文書・同意書の確認
他施設症例：全例同意書提出（同意が得られている症例をEDC上に入力）

(事務局)

- ・本レジストリー（本法人）として、どのように公開したいのかを決める必要がある。
- ・患者同意が必須であるため、二次利用の可否を再度術者に確認したい。

(HO 菅原)

- ・システム的なセキュリティ対策については、閲覧対象者の絞り込み、画面キャプチャへの抑止策として画面上で閲覧者名、日付を表示など、昨年度追加で提示させていただいた。
- ・公開方法としては、全症例のライブラリー形式の他に、術者を含めた意見交換の場を重視するかたち（フォーラム形式）も可能である（既に、e-casebookで実施中の例を紹介）。

(運営委員)

- ・閲覧者を医師に限定すると、メーカーが利用できない。
→メーカーが個々の症例の画像を閲覧して何かを得ようとするのは、あまりないのではないか？（これまで通りEDCのデータから必要なものを抽出して渡す方法で問題ないと思われる）
- ・患者同意の確認が必要となると、他施設症例の公開は難しいと思われる。まずは自施設症例のみを対象として、二次利用可能とした術者の症例は全例公開する方針でいかがか。

2 EU 個人情報保護規制について

◆ご提案 (HO より)

- ・一般社団法人が P マークをご取得している場合

- ① EU 域内から、日本に個人情報を移転することについて、本人から同意を得る。
- ② 『個人情報保護のため、個人情報の利用目的に応じた保管期間を定めている事』を個人情報保護方針などに記載する。

という2つの事を実施すれば、必要最低限の対応はできると考えられます。

ただ、専門家のアドバイスは是非、受けて頂くようお願いいたします。

- ・ P マーク取得していない場合、何をするのが良いのか、弊社ではよくわかりません。

下記コンサルティング会社などに、相談されてはいかがでしょうか？

EY アドバイザリー・アンド・コンサルティング株式会社

(運営委員)

- ・ EU においても、患者同意のことで混乱が生じている様子。
- ・ 規制の対象国での症例については、登録しない方針としたほうが無難である。



EU 個人情報保護規制施行 巨額の課徴金も

3 2017 症例 —コアラボ判定・疑義関連—

■術者「成功」、コアラボ「不成功」について (状況報告)

→コアラボ「不成功」の場合、患者「不成功」へ→未修正：2 症例

※解析の際に患者「不成功」として処理しても良いか、全体会議で確認

■術者「不成功」、コアラボ「成功」について

術者の手技不成功理由が「PCI 合併症」の場合、コアラボに「不成功」としてもら

→EDC 改修案 (リスト No.8) : コアラボ入力欄に「technical success」と、手技成功 (術者結果と総合判定) の2つを設けてはどうか。 (詳細: 別紙②)

4 次回 EDC 改修 (前回 WEB 運営委員会からの追加分) (詳細: 別紙③)

■フォローアップ中止時 (死亡その他の理由による)

★中止日を入力した場合、年次 FU のページに中止日までの情報を入力して確定できるようにする。

5 1 ヶ月後 FU データ収集状況 《「1 MFU 有無」が未入力の症例数》

資格要件を満たす日本人専門家により施行された
慢性完全閉塞病変(CTO)に対する
経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー
(Japanese CTO PCI Expert Registry)

計 130/1645 (7.9%) → 58/1656 (3.5%)

術者	自施設	他施設	合計	備考
8		17	17	うち 16 症例は仙台厚生病院
22		16→3	3	
47	12→0		0	
10	10→2	1→0	2	自施設 1 例：CTO ではなかった→適応あり
11	9	2	11	自施設 9 例：CTO ではなかった→8 例適応あり ⇒確認依頼中
35		10→1	1	
17		9	9	
48	3→0	6→0	0	
12	2→0	6→0	0	
21		8→2	2	
15		7	7	
46	1→0	3→0	0	
40	3→1		1	
49		2	2	
24	1		1	自施設 1 例：CTO ではなかった→適応あり
37		1	1	
39	1		1	自施設 1 例：CTO ではなかった→適応なし
計	42→14	88→44	130→58	

術者が入力
 データセンターが入力

■他施設の治療結果以降のデータ収集について、術者自身が行うか、データセンターに依頼するか、再確認をお願いする。

■データセンターに依頼される場合の注意事項→
全体会議にてお願いする。

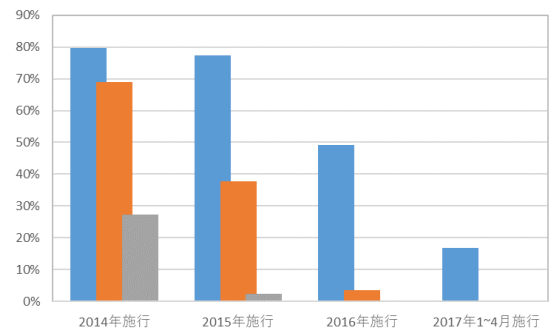
6 年次 FU の入力状況 (添付資料)

■「〇年後 FU の有無」で見ると未だ低調
(詳細：別紙④)

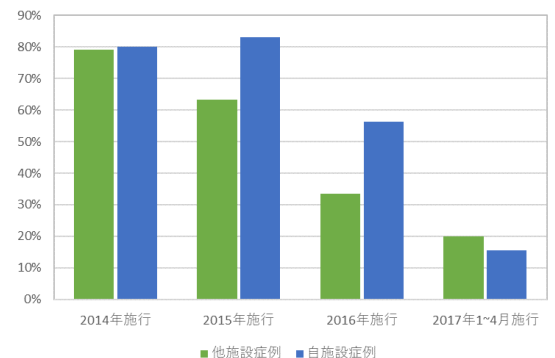
■自施設/他施設での傾向はみられず、2017 年以降データ回収が低調 (データセンターからの連絡、リマイン드의頻度による??)

■長期予後追跡調査無し症例の理由：「その他」の

「x 年後FUの有無」入力率



「1年後FUの有無」入力率



詳細について（詳細： 別紙⑤）

「その他」ではなく、「患者（施設）拒否」としていただいたほうが良い場合など、全体会議で確認していただく。

7 2016 症例主論文（芹川先生）

■ 芹川先生から最終確認依頼：6/12

（運営委員）

・今回は [EuroIntervention](#) に投稿してはどうか。

8 2017 症例主論文（田中先生）

■ 共著者に加藤晴美先生、関知嗣先生※を入れていただきたい。

※ 循環器内科医、京都大学（社会人大学院）在籍中で、2017 年度の 1 年間非常勤医師として臨床研究支援センターに勤務、統計ソフト R を用いて、解析用データセット作成と、フロー図作成の自動化を担当していただいた。

9 経費シミュレーション （詳細： 別紙⑥）

■ 支出：3600 万円、収入：1600 万円で推移すると、登録終了までは継続可能
ただし、FU データ回収関連費用が無くなる

以上