

# Japanese CTO PCI Expert Registry

## 他施設で治療する場合の手順書

### 1 他施設で CTO-PCI 治療を行う場合は、以下の準備を行う。

#### 1.1 予め実施施設に連絡・確認しておくこと（可能な限り実施して下さい）

1.1.1 患者の同意が得られたら、レジストリー症例として登録することへの協力を依頼する。

1.1.2 協力が得られる場合、以下を確認しておく。

- ・ PCI 直前（あるいは前もって）に血清クレアチニンの測定を行なうこと
- ・ EURO スコアの計算を行なっていること（あるいは計算に必要なデータが入手できること）
- ・ PCI 前の CAG 画像あるいは、PCI 直前のコントロール画像データをいただけること

#### 1.2 携行するもの

術者はレジストリー用に以下の資材セットを実施予定症例分+1~2 セット携行する。

<1 症例ずつセットにしたものを事務局から送付します>

- ① 実施施設への協力依頼文書（日本語版/英語版）
- ② 同意説明文書（他施設用）（日本語版/英語版）
- ③ ケースカード（CRF 紙版）
  - ・ 症例登録用「症例基本情報 1」記載用紙
  - ・ 当日（PCI 施行日）術者記録用：「症例基本情報 2」、「病変基本情報」、「CTO 病変背景」、「CTO 手技情報 1」、「CTO 手技情報 2」、「治療結果」
  - ・ 実施施設担当者記載用：「急性期結果」、「FU 観察」（国内のみ）
- ④ DICOM データ提出用 CD(DVD)：2 枚、ケース貼付用シール：2 枚
  - ※CD(DVD)は、予め事務局から提供しますが、不要な場合はお申し出下さい。
- ⑤ 返送用レターパック（宛名、差出人シール貼付、緩衝材入り）

### 2 実施施設への協力依頼

2.1 術者は、携行した実施施設への協力依頼文書を用いて、実施施設の長、当該診療科の長あるいは、担当医師に対して、これから行う治療症例を、レジストリー症例として登録することへの協力を依頼する。このとき、下記の 3 項目について、必ず説明し、了解を得ることとする。

- ① 患者の同意が得られたら、急性期結果までの、患者の診療データ（DICOM データを含む）をレジストリーデータとして登録させていただくこと。
  - ② PCI 術後、急性期結果までのデータをデータセンターに連絡させていただくこと。  
※ そのために、施設担当者の氏名、連絡先を登録させていただくこと。
  - ③ 国内にて PCI が施行され、CABG 歴を認めない初回 PCI 例については、患者の同意が得られたら(文書による承諾が必要)、5 年間の長期フォローアップ（以下、FU）データの収集を行うことおよび、その際にデータセンターから直接患者に連絡させていただくことがあることから、患者の氏名、連絡先等の情報を教えていただくこと。
- 2.2 実施施設の対応のうち、倫理委員会の承認を要するあるいは、契約が必要という場合は、当該施設で実施した症例の登録は原則不可とする。

### 3 患者への説明および、同意取得

- 3.1 術者は、携行した同意説明文書を用いて患者にレジストリー参加に関する説明をし、文書で同意を得る。
- 3.2 海外で実施する場合は、英語版同意説明文書を用いて、実施施設の担当医師から説明をしてもらう。
- 3.3 同意が得られたら、3 枚綴りの同意書の、1 枚目を患者に手渡し、2 枚目を実施施設担当者に保管を依頼する。3 枚目をデータセンターに提出する。  
※同意書右上欄外の枠内に、実施施設名と施設での患者識別コード、患者氏名を記載する。  
※追跡調査が無い場合は、氏名の欄をマスキングしてデータセンターに提出する。
- 3.4 国内にて PCI が施行され、CABG 歴を認めない初回 PCI 例については、1 年ごと、5 年間の FU 観察についても、データセンターから直接患者に連絡させていただくことがあることを説明し、同意が得られた患者には、同意書に氏名および、住所、電話番号等の連絡先を記入してもらう。

### 4 ケースカードへの記入

- 4.1 術者は、ケースカード（紙版）の「CTO 手技情報」のページまでの必要事項を記入する。  
※オンラインで症例登録番号（PCI ID）を取得した場合は、必ず PCI ID を記載する。
- 4.2 国内にて PCI が施行され CABG 歴を認めない初回 PCI 例については、FU 観察の同意の有無を必ず記載する。
- 4.3 術者自身がケースカードの全ての必要項目に記入することが困難な場合は、実施施設のスタッフ等に記入を補助してもらう(可能な限り術直前あるいは直後に病院スタッフ（コメディカル、医師）に記入事項を聞き取りして術者自ら記入、もしくはその場でスタッフに記入してもらう）。

- 4.4 実施施設担当者（医師または、技師等のスタッフ）の氏名、連絡先(電話番号、メールアドレス)を必ず記入してもらう。
- 4.5 「CTO 手技情報」までの CRF（記入済み）をコピーして、実施施設担当者に渡す。
- 4.6 実施施設担当者記載用ケースカード（「急性期結果」（、「FU 観察」））に、患者識別コード、患者イニシャル、PCI 施行日を記入し、施設担当者に「急性期結果」（、「必要に応じて「FU 観察」）欄の記載、データセンターへの提出（あるいは連絡）を依頼する。
- ※後日、データセンターから実施施設担当者宛てに、メール等にてケースカード（情報が必要な項目リスト）を送りますが、治療時に予めお渡しいただき、情報提供のタイミングと項目の説明をしておいて下さい。

## 5 DICOM データ入り CD(DVD)の作成

- 5.1 術者は以下の画像データを提出する。
- ・術前 angio（もしくは全冠動脈枝が造影され、かつ全病変が評価可能な control 造影）（**必須**）
  - ・CTO-PCI 時 angio（**必須**）
  - ・IVUS DICOM(**準必須**)
  - ・MSCT raw データ(可能な限り)
- 5.2 術者は、携行した CD(DVD)に、必要事項を記入する。
- ※オンラインで症例登録番号（PCI ID）を取得した場合は、必ず PCI ID を記載する。
- ※実施施設の備品（提供品でないもの）を利用する場合は、セットの中のケース貼付用のシールに必要事項を記入してケースに貼り付けてください。
- ※このとき、ボールペンなどの先のとがった筆記具を用いると、データ再生ができなくなることもあるため、先端のやわらかい油性ペンで記入すること。
- 5.3 DICOM データ入り CD(DVD)の作成。
- ※このとき、可能ならば患者の個人情報、施設名などの情報を削除してもらう。
- 5.4 コピー作成後、その場で CD(DVD)に入れた画像のチェックを行う。

## 6 症例登録および EDC へのデータ入力

- 6.1 術者は、現場でオンライン登録できなかった場合、PCI 施行日から 5 営業日以内にレジストリーホームページからオンライン症例登録を行う。
- 6.2 登録された症例については速やかに、ケースカード（紙版）に記載した、その他の情報を EDC システムの該当箇所に転記する。
- 6.3 EDC システムへの転記が完了したケースカード（紙版）は、データセンター宛てに送付する。
- ※追跡調査が無い場合は、氏名の欄をマスキングしてデータセンターに提出する。

## 7 同意書および、DICOM データ入り CD(DVD)の提出

7.1 レジストリーに登録した症例については、可及的速やかに同意書および、DICOM データ入り CD(DVD)をデータセンター宛てに送付する。

7.2 送付には、CD(DVD)返送用レターパック（宛名および、差出人シール貼付済）を用い、ケースカード（紙版）の写しを同封する。

※ データセンターに提出された CD(DVD)はそのまま原資料として保管し、術者に返却しません。

※ データセンターに提出された CD(DVD)はレジストリー終了の後、廃棄処分します。

## 8 急性期結果までの情報入手

8.1 他施設での症例に関しては、急性期結果（術直後から 1 ヶ月間（アロアンスを含めて 2 ヶ月間）の状況）各項目については、データセンターが情報を入力する。

8.2 以下、データセンター業務手順書による。

## 9 FU 観察の情報入手

9.1 他施設での症例に関しては、FU 観察の各項目については、データセンターが情報を入力する。

9.2 以下、データセンター業務手順書による。

以上