

【研究名】 医療データベースの包括的利用による

先天性心疾患の長期予後調査パイロットスタディ：

データベース同士の自動連結手法の確立と妥当性の検証

1. 研究の目的

本研究では、日本心臓血管外科学会、日本小児循環器学会、一般社団法人 National Clinical Database がそれぞれ所有する大規模医療データベースを、統計学的手法を用いて確率的に連結し、各データベースに特有の情報を含む新たなデータセットを生成します。

新たなデータセットと、国立成育医療研究センターの電子カルテデータとの間で、患者さんの同定率、生命予後の追跡可能率、病名や治療手技名の一致率を比較し、データベース同士の自動連結手法の妥当性を検証します。さらには今後の全国規模での長期予後研究の基盤構築に貢献することも目的とします。

2. 研究の方法

- ①研究対象：2014年1月1日～2018年12月31日の期間に出生し、かつ、同期間に国立成育医療研究センターで心臓手術や心臓カテーテル治療を受けた先天性心疾患の患者さん。
- ②研究期間：倫理委員会承認日から2020年3月31日まで
- ③研究方法：厚生労働省人口動態統計調査出生票・死亡票のデータベースおよび先天性心疾患の手術・カテーテル治療データベース（JCCVSD・JPICDB）を出生日や出生体重などを鍵にして自動連結し、治療成績を調べます。また、データベース自動連結の妥当性を検討するため、国立成育医療研究センターの電子カルテデータ（下記の＜3. 研究に用いる情報の種類＞欄参照）を収集し、治療成績や各項目の一致率を比較します。

3. 研究に用いる情報の種類

母の生年月日、患者さんの生年月日、性別、在胎週数、胎児数、出生順位、出生体重、出生地、病名、手術名、最終受診日、死亡日（死亡例のみ）等

なお、これらの個人情報、外部にもれることのないよう、特段の配慮のもと、厳重に管理します。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

研究に用いる情報は、国立成育医療研究センター内で管理し、外部への持ち出しはいたしません。また、研究の成果を学会・学術誌・データベース等で発表の場合は、集計結果のみが発表され、個人を特定することができない状態で発表します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 循環器科 林 泰佑
社会医学研究部 森崎 菜穂

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先へ2019年9月30日までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 循環器科 林 泰佑
社会医学研究部 森崎 菜穂
住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内 4360）

○研究責任者： 国立成育医療研究センター循環器科 林 泰佑