

研究名： 日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー (Japan Congenital Interventional Cardiology Registry, JCIC-R)へのオンライン登録

## 1．研究の目的

全国で行われたカテーテル治療を受ける患者さまの、術前の医学的生育身体状況と既往手術およびカテーテル治療の結果をインターネットのウェブサイト上にオンライン登録し、全国的にデータベース化することにより、日本の小児・先天性心疾患に対するカテーテル治療、ひいては小児循環器病学の進歩に寄与することを目的としています。

## 2．研究の方法

研究対象：国立成育医療研究センター循環器科において、先天性心疾患に対するカテーテル治療（不整脈に対する心筋焼灼術を含む）を施行された患者さま全員が対象です。性別は問わず、成人の患者さまも含まれます。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2029年3月

研究方法：インターネットを介して症例の登録を行い、東京大学内のサーバーに送付し、東京大学医療品質学講座の統計分析チームが統計解析およびデータの管理を行います。参加施設は自施設のデータを閲覧できますが、他施設のデータ及び解析結果を閲覧することはできません。解析結果は全国の集計と比較した各施設の成績をそれぞれの施設にフィードバックされ、今後の診療に活かされます。患者さまが施設を移動した場合、もしくは複数の診療機関でフォローされている場合、それぞれの診療機関の承認のもと、データベース上で情報の共有を行います。

## 3．研究に用いる情報の種類

病歴、検査データ、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

**患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。**

## 4．情報の公表

個人情報を完全に削除したうえで、学会発表・学術誌等で公表します。発表詳細は決まり次第、ホームページでご案内します。

## 5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター、JCIC (日本 Congenital Interventional Cardiology)学会、学会参加施設

## 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ますので、**当該カテーテル治療から3か月以内に**下記の連絡先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。お申し出がない場合は、本研究への参加に同意をいただいたものとさせていただきます。

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 金 基成

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7830）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 循環器科 金 基成