

## 研究課題名

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)

~~日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベース~~

~~(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)~~へのオンライン症例登録 (課題番号 764 )

## 疫学(臨床)研究実施についてのお知らせ

国立成育医療研究センター 器官病態内科部 循環器科では以下の疫学(臨床)研究に参加しております。概要を記しますのでご理解の程、宜しくお願いいたします。

2020年 月 日

### 【研究課題名】

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)

~~日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベース~~

~~(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)~~へのオンライン症例登録

### 【研究期間】

倫理委員会承認後から 2024年3月31日迄

### 【研究の意義・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。

### 【研究の方法】

研究の対象：

(1) 対象患者さま

国立成育医療研究センター循環器科において、小児・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、文書による説明と同意が得ら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。

#### 研究の方法：

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、今後の診療に生かされます。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。

#### 【個人情報の保護について】

今回の研究は調査票とカルテ番号が対応する「連結可能匿名化」方式で行われます。その対応表は各研究施設にて保管され、外部にすることはありません。結果公開は集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、調査対象となった個々の患者さまの症例の報告は行われません。個人情報を守られます。患者さまの氏名、住所など、ご本人を特定できる一切の個人情報が公表されることはありません。

#### 【研究への参加を希望されない場合】

今回の研究へ参加を希望されない場合は当センターの患者さまは、下記の当センター共同研究者 三崎泰志（器官病態内科部 循環器科）までご連絡ください。この研究に協力されている他の医療機関の患者さまは、各々の医療機関の研究責任者までご連絡ください。患者さまに関するすべての医療情報の登録の中止と削除を速やかに行います。

#### 【研究機関名】

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

#### 【本研究に関する問い合わせ先】

国立成育医療研究センター内  
研究責任者 小野博  
共同研究者 三崎泰志

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2 10 1  
国立成育医療研究センター 器官病態内科部 循環器科  
TEL : 03-3416-0181 Fax : 03-3416-2222  
E-mail : ono-hr@ncchd.go.jp

**【結果の公表】**

個人情報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。