

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(JCIC-R)登録への参加のお願い

京都府立医科大学小児科では、先天性心疾患に対するカテーテル治療を受けられた患者さんを対象とする臨床研究(疫学調査)に参加しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

小児・先天性心臓病に対するカテーテル治療の学術発表、調査および研究活動を行っております日本先天性心疾患インターベンション学会(以下、JCIC学会)では、毎年アンケート形式の全国調査を行い、年毎の治療の件数や合併症の集計を報告してまいりました。これをさらに発展させ、小児・先天性心臓病に対するカテーテル治療をより安全に、確実に行うために2012年から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(JCIC-R)の構築を開始しています。これは、全国からインターネット経由で小児・先天性心臓病に対するカテーテル治療に関するデータの登録を行い、データベース化することによって、日本の小児・先天性心臓病の治療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。このデータベース化が進むことにより、予定された小児・先天性心臓病に対するカテーテル治療の効果や安全性が予測可能となり、患者さんに適切な情報開示がなされ、より良い治療を選択できるというメリットが生まれます。

研究の方法

・対象となる方について

当施設で先天性心疾患に対する心臓カテーテル治療を受けられた方

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から2032年3月31日

・方法

小児・先天性心臓病に対するカテーテル治療の内容・治療時の身体状態・治療後の経過に関する情報を集め、統計処理を行います。全国集計された結果は学会員にフィードバックし、主要な情報については多施設共同研究の形で学術発表されます。調査により個々の治療が影響を受けることはありません。また、集められた情報が正しいかを確認するためにJCIC学会から任命された委員がカルテ内容のチェックを行います。

また、小児・先天性心臓病を有する患者さんは、一生の間で複数回の外科的・内科的（経カテーテル的）治療を要することも多く、それらの医療が複数の施設にまたがることも少なくありません。本調査では、既存の「日本先天性心臓血管外科手術データベース」に登録された情報や、協力施設の間での患者さんの過去の医療情報を共有できるようにすることにより、患者さんが一貫した治療を受けられるようにして医療の質の向上させることも検討しています。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病名、手術歴、カルテ番号、心臓カテーテル治療の内容、血液検査結果、等

・個人情報の取り扱いについて

a) 個人情報の管理

本研究では、個人の出生歴や健康状態に関する情報を取り扱うため、秘密保守には厳重な配慮をおこなっています。収集する項目には個人を特定できる情報は最小限とし（診療録ID番号とイニシャルならびに生年月日で登録されます）、コンピューター処理を行う際にも世界最高レベルの暗号形式を使用しています。また、データの正確性を期すため、医師以外の第三者機関を含めて構成される「Audit（監査）部門」により参加施設でのデータの確認作業を行います。その際には、施設訪問（site visit）型もしくは中央モニタリング（central）型の方式をとり、専用のモニタリングシステムを利用して、手術台帳・カルテ・サマリーを参照する場合があります。もちろん、個人を特定できる形での情報公開は一切行いません。

b) 各病院間の情報共有

将来、データベース協力施設間（各病院間）で患者さんの医療情報を共有し、医療の質の向上を計る目的で、非匿名化された情報から患者さん個人を推定する必要があります。そのため生年月日を含む患者情報に加えて、患者さんの出生都道府県、母親の生まれた生年月日の情報も併せて管理させていただきます。ただし、後二者の情報に関しては任意ですので、これらを伏せて頂いても JCIC-R の調査登録にご協力頂くことができます。

c) 日本先天性心臓血管外科手術データベースとの情報共有

外科的治療との連携ができるように、近い将来 JCIC-R に登録される個々の患者さんの医療情報は、番号と生年月日を基に、既存の「日本先天性心臓血管外科手術データベース」と共有される見込みです。

d) 情報の保管と管理

これらの情報は東京大学医療品質学講座統計分析チームという統括機関で厳重に管理され、永久的に保存されます。

研究組織

研究代表者（研究事務局）

日本先天性心疾患インターベンション学会/理事長 大月 審一

研究実施施設

京都府立医科大学 小児科

責任者 教授 家原 知子

担当者 助教 河井 容子

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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せんので、2032年03月31日まで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。

京都府立医科大学 小児科

職・氏名 助教・河井容子

電話：075-251-5571 (9時～夕方5時まで)