

2020年12月9日

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)への
オンライン登録

◆研究の目的と概要◆

これまで日本先天性心疾患インターベンション学会（JCIC）による日本の小児・先天性心疾患に対するカテーテル治療の調査研究については、アンケート形式による全国調査と主に施設毎、手技毎の件数と合併症の集計のニュースレターによる報告が主体でした。このような現在の調査研究方法から移行する形で、全国で行われたカテーテル治療の患者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データベース化して、全国的に集計することにより、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。

◆対象となる患者さん◆

2012年1月移行、当院において、小児・先天性心疾患に対するカテーテル治療(アブレーションを含む)を施行された方。先天性心疾患に対する治療であれば、成人に達している方も含まれます。

◆研究に使用される情報◆

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・既往手術・治療後の経過に関する情報。

◆研究方法◆

上記情報を、患者さんの氏名などがわからないようにしたうえで、インターネット経由でデータ登録を行います。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。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

研究責任者：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

主体のホームページ <http://www.jp-pic-meeting.org/>

- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
- * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

小児科 研究責任者 脇 研自

E-mail： kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）

（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明