

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

久留米大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

久留米大学病院（以下、『当院』と略します）小児科で心臓カテーテル治療を受けられた方の治療データの国内データベースへの登録

研究名称：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）へのオンライン症例登録

1. 研究の対象および研究対象期間

2013年4月から2032年12月までに、当院で小児科で心臓カテーテル治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

「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」（以下『レジストリー』と略します）は、こどもの頃から心臓に病気がある方に行ったカテーテル治療の内容を登録するデータベースです。この「レジストリー」に、治療内容を登録することで、日本国内の小児心臓カテーテル治療の状況が集めることができ、安全性、有効性、有害事象の発生率などが明らかになります。こうしたデータの集積は、今後の安全な治療方法を確立していくために大切なものです。

実際の登録は、国内で多くの医療分野の同様のデータベースを管理しているNational Clinical Databaseのウェブサイト上で行われ、当施設では決められた管理者が与えられたログインIDとパスワードを入力して登録します。登録されたデータは、あとからどの個人のものか識別ができない状態になります。データの管理は、東京大学医療品質学講座の統計分析チームにより厳重に行われます。

研究期間

2013年1月1日～2032年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

こどもの頃からの心臓の病気（主に先天性心疾患、川崎病、心筋疾患）に対して心臓カテーテル治療を受けられた患者様の診療記録（カルテ）の情報。内容として、生年月日、治療実施日、性別、身長、体重、SpO₂、血液型、診断病名、出生歴、これまでの治療経過、手術記録、入院サマリー、退院日、退院時処方、転帰、有害事象の有無）、血液データ（血算・生化学）、心臓カテーテル検査レポート、麻酔記録、画像情報（胸部X線写真・心臓カテーテル検査画像）、生理機能検査情報（心電図・心臓超音波検査画

像)が含まれます。

4. データ利用

各年のレジストリー集計結果については、Journal of JCIC に Annual report として掲載されます。

JCIC レジストリーの登録データは、学会発表・論文作成や、新規医療機器・技術導入のための資料作成に利用される可能性があります。

レジストリーデータ利用は、学会発表・論文作成のための「学術利用」、新規医療機器・技術導入等のための「公的利用」に大別されます。JCIC レジストリーデータ利用規程、細則に基づいて出されたそれぞれのデータ利用申請書/計画書はデータ利用検討部会において審査されます。許可された場合、データそのものの提供はなされず、データを統計解析した結果が提供されます。

5. 研究組織

日本先天性心疾患インターベンション学会（以下 JCIC）内の組織

- JCIC 幹事会

JCIC の重要事項を決定して会を運営する。

- JCIC 調査委員会

JCIC レジストリーの運営を含め、JCIC における調査及び企画に関する事項について実施ならびに審議するほか、理事長又は幹事会からの諮問について助言を行う。

- JCIC レジストリーワーキンググループ

JCIC 調査委員会に所属し、JCIC-R の運営に関して調査委員会をサポートする。

- 学術情報管理ワーキンググループ

JCIC レジストリーに関する知的情報を公正に管理する事を目的として、知的情報の保全・管理を理事会役員（理事長・副理事長・教育担当理事・調査担当理事）と協力して行う、JCIC 調査委員会と独立した組織。

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

病院名：久留米大学病院

所属：小児科

氏名：須田憲治

住所：〒830-0011 福岡県久留米市旭町67番地，電話番号：0942-31-7565

研究責任者：須田 憲治（すだ けんじ）