

## 研究実施のお知らせ

2020年8月25日 第1版

### 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)(旧 JPIC-DB)へのオンライン登録

### 研究の対象となる方

2014年2月から2031年12月の間に当院で先天性心疾患、川崎病心血管後遺症、頻拍性不整脈に対するカテーテル治療を受けられた方

### 研究の目的・意義

患者さんに向けたより良い医療を提供する上では、医療の現状を研究し、把握することは重要です。一般社団法人日本先天性心疾患インターベンション学会 (Japan Society of Congenital Interventional Cardiology, JCIC学会, 旧 JPIC学会)では、体系的に登録された情報に基づいて、医療の質改善に向けた検討を継続的に行うためにデータベース事業を実施しています。国内外の多くの事例では、このような臨床現場主導の改善活動を支援することにより、質の向上に大きな成果を上げています。

この事業は、日本国内のJCIC学会所属のカテーテル治療実施施設で実施された先天性心疾患、川崎病心血管後遺症、頻拍性不整脈に対するカテーテル治療について、手技毎の件数、有効率、合併症発症状況等をオンラインで登録し、その結果を集計、分析することで、①日本の標準を設定し、全国集計との比較による自施設の手技の有効性とリスクの把握、およびそれに基づく患者説明への利用、②公的利用として、新規デバイスの術者・施設認定、医療機器承認審査や製造販売後調査への利活用、③学術的利用として、多施設共同研究、論文化による国際発信すること、を目的としています。本事業を通じて、先天性心疾患、川崎病心血管後遺症、頻拍性不整脈のカテーテル治療の進歩、国民の福祉・健康増進に寄与するとともに、患者さんに最善の医療を提供するための貴重な情報を得ることができます。島根大学小児科では、本事業に参加し、日本全国の標準的成績と対比をする中で自施設の特徴と課題を把握し、それぞれが改善に向けた取り組みを行っています。

### 研究の方法

#### 1. 登録される情報の内容

登録される情報は日常の診療で行われている検査や治療の契機となった診断、手術等の各種治療やその方法、短期および長期の経過、医事請求情報等となります。これらの情報は、それ自体で患者さん個人を容易に特定することはできないものですが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。情報の

取り扱いや安全管理にあたっては、関連する法令や取り決め(「個人情報保護に関する法律」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「医療・介護関連事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等)を遵守しています。また、この調査のために、検査の追加や、手術、入院期間の延長ではなく、診療に支障を来すことはございません。

## 2. 登録される情報の使われ方

登録される情報は、参加施設の治療成績向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、参加施設ならびに各種臨床領域にフィードバックされます。また、各領域が主導して医療の質向上を目的とした学術研究のために活用されます。この際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなりますので、患者さん個人を特定可能な形で、JCIC 学会がデータを公表することは一切ありません。なお、治療成績を適切に評価するために、診療科間および施設間での症例データを連携した研究が行われる場合があります。情報の公開にあっても、JCIC 学会内の委員会および各領域の委員会内で十分議論し、そこで承認を受けた情報のみが公開の対象となります。

### 研究の期間

2012年1月～2031年12月31日

### 研究組織

この研究は次の機関が参加して行います。

研究責任者：大月 審一（岡山大学病院 小児科/小児循環器科）

研究実施機関：各施設での倫理委員会で承認が得られた JCIC 学会所属のカテーテル治療実施施設

自施設内研究代表者：安田 謙二（島根大学医学部附属病院 小児科）

### 本研究への参加および情報の利用停止について

本事業への参加は、患者さんの自由な意思に基づくものであり、参加されたくない場合は、データ登録を拒否して頂くことができますので、担当医にその旨をお伝えください。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。なお、利用停止のお申し出は、治療実施翌年の3月末までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

何卒趣旨をご理解の上、ご協力賜りますようよろしくお願い申し上げます。

#### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用して欲しくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究代表者：島根大学医学部小児科 安田 謙二

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2383 FAX 0853-20-2658