

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	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 (Japanese society of Congenital Interventional Cardiology Registry, JCIC-R) へのオンライン症例登録 (B14-180)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部小児科学・准教授 平田陽一郎
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	主幹施設：日本先天性心疾患インターベンション学会 (Japanese society of Congenital Interventional Cardiology) 研究責任者：JCIC 学会理事長・大月 晋一
本研究の概要・背景・目的	これまで日本の小児・先天性心疾患に対するカテーテル治療の調査研究は、日本先天性心疾患インターベンション学会 (Japanese society of Congenital Interventional Cardiology Registry, JCIC-R) による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。JCIC-R は、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。 具体的には、症例の蓄積により、各種心臓カテーテル治療の有害事象の頻度やその危険因子、強いては様々な術前状態に応じた予測危険率が明らかとなります。先天性心疾患の患者は心臓カテーテル治療のほかに外科手術も受ける事が多くそれらとの関係を調べるため、JCIC-R は、既に倫理委員会で承認済され稼働済みの小児先天性心疾患の患者に対する外科手術のデータベース (日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database JCVSD)) と共同でデータベースを構築しています。
調査データ 該当期間	2015年7月21日～2029年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	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) を施行された患者さんで、年齢や性別は問いません (先天性心疾患に対する治療であれば成人に達しているものも含む)。除外基準はなく、年間約30名の予定です。JCIC-R への症例オンライン登録は、学会主導の実態調査という性格上、研究期間終了後も続けられる予定ですが、実施期間終了時点で継続するようであれば、延長申請を行います。
研究の方法 (使用する試料等)	米国胸部外科学会データベースと共有した診断名・既往手術名等の情報項目に基づいてインターネットを介して症例の登録を行い、中央施設にて統計解析を行います。解析結果は全国の集計と比較した各施設の成績がそれぞれの施設にフィードバックされます。データは JCIC 学会に所属しますが、東大医療品質学講座の統計分析チームが管理し、参加施設は自施設のデータを閲覧でき、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。患者さん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。 参加施設は JCIC 学会を通じて公募し、収集データを増大させます。また、質の高いデータを集めるために各施設においてデータの収集・評価を専門とする人員 (データマネージャー) を育成するとともに、複数施設の人員により構成されるワーキンググループを設置し、データの正確性を期すため、ワーキンググループを中心に参加施設での任意の確認作業を行います。その際には、手術台帳・カルテ・サマリーを参照する場合があります。

	<p>す。なお、この調査のために検査の追加や、手術、入院期間の延長などはなく、診療に支障を来すことはありません。</p> <p>収集する臨床データは、入退院情報、カテーテルインターベンション情報としての診断名、治療前状態、リスクファクター、手技の詳細とインターベンションの転帰、退院後の生存、合併症の有無などで、2015年7月21日～2029年12月31日までの情報を調査対象とします。</p> <p>得られた情報は集計結果を各施設にフィードバックする事で各施設の質的向上に利用するだけでなく、学会によるカテーテル治療に対する施設認定・術者認定のシステムにも利用します。また JCIC 会員によるデータの学術的利用も可能ですが公平性を担保するため、学術情報管理ワーキンググループを設置します。</p>
<p>試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法</p>	<p>多施設共同研究であり、上記の患者さんの診療情報をインターネットを介して JCIC-R のデータベースに提供します。</p> <p>【提供元機関の名称及び機関長の氏名】 北里大学病院・病院長 山岡邦宏</p>
<p>利用又は提供を開始 する予定日</p>	<p>研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、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個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は小児科研究助成金を使用いたします。また、本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・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の対象としませんので、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。(ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません)</p> <p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 所属・職位：北里大学医学部小児科学・准教授 担 当 者：平田 陽一郎(ヒラタ ヨウイチロウ) 電 話：042-778-8111</p>
<p>備 考</p>	