

当科において小児・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）の治療を受けられた方及びそのご家族の方へ

「（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」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右
研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 大塚 愛二

研究責任者 岡山大学病院 小児循環器科 教授 大月 審一
研究分担者 IVRセンター 馬場健児
小児科 近藤麻衣子、栄徳隆裕、重光祐輔、福嶋遥佑

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

日本の小児先天性心疾患カテーテル治療の実情を把握する事
合併症の把握をし、各施設の quality improvement のために利用し、安全で有効性の高いインターベンションを行えるようにする。
データの学術的な利用

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指す。

患者さんにより適切な医療を提供するための医師の適正配置が検討できるだけでなく、当科が患者さんに最善の医療を提供するための参考となる情報を得ることができる。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月～現在に至るまでの間に岡山大学病院小児科において小児・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）の治療を受けられた方3000名を研究対象とします。

2) 研究期間

2011年11月29日～2021年12月31日

3) 研究方法

2011年1月～現在に至るまでの間に岡山大学病院小児科において小児・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）の治療を受けられた方3000名を研究対象とし、日本の小児先天性心疾患カテーテル治療の実情を把握する事、合併症の把握をし、各施設の quality improvement のために利用し、安全で有効性の高いインターベンションを行えるようにする仕組みについて調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・当院で行われた手術と治療に関する情報、手術や治療の効果やリスクを検証するための情報（年齢や身長、体重など）、医療保険請求に関連した情報

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院小児科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記、問い合わせ先にご連絡ください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて研究対象者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 小児循環器科 教授 大月 審一
電話：086-235-7249（平日：8時30分～17時15分）

<研究組織>

院内 Hp : <http://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index58.html>
NCDHp : <http://www.ncd.or.jp/community/information.html>