

先天性心臓病の心臓カテーテル治療のため、当院に入院された患者さんの心臓カテーテル治療に関する情報を用いた医学系研究 に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児科学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>住友 直文</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実務責任者	所属 <u>小児科学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>住友 直文</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院された患者さんの心臓カテーテル治療に関する情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2013 年 10 月 28 日 (研究実施許可日) より 2028 年 12 月 31 日までの間に、小児科、循環器内科にて先天性心臓病の心臓カテーテル治療のため入院し、治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20130213

研究課題名 日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) データベース (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)へのオンライン症例登録

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学・慶應義塾大学病院小児科

慶應義塾大学医学部循環器内科学・慶應義塾大学病院循環器内科

共同研究機関	研究責任者
昭和大学横浜市北部病院	富田 英 (主研究機関)
静岡県立こども病院	金 成海
東京大学医学部附属病院	犬塚 亮
長野県立こども病院	松井 彦郎
静岡県立こども病院	芳本 潤

共同研究事務局：

JPIC-DB ワーキンググループ <http://www.jpic-meeting.org/aboutdb/index.shtml>

4 本研究の意義、目的、方法

現在、先天性心臓病に対するカテーテル治療（カテーテルインターベンション）の結果に関する状況は全国規模では把握されておらず、どのような治療がどの程度の効果や安全性で行われているのか、といった内容に関する全国規模の研究はありません。この研究では、先天性心臓病に対するカテーテル治療を受ける患者さんの治療前の医学的身体状況と行われた治療およびその結果を、約 100 病院の多施設共同研究により全国的に調査し、これをデータベースとして多施設の情報を収集することにより、日本の先天性心臓病の治療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。昭和大学横浜市北部病院循環器病センターが主たる研究機関となっています。

東京大学附属病院に設置されたデータベースに、当院で行われたカテーテル治療の情報をインターネット経由で登録、蓄積し、他の共同研究機関の情報とあわせて解析します。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。本研究では、既存の「日本先天性心臓血管外科手術データベースデータベース」に登録された情報や、協力施設の間で、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で、患者さんが一貫した治療を受けられるようにし医療の質の向上させることも検討しています。

5 協力をお願いする内容

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をいただき、インターネットを介して個人情報が見えない形で登録、収集し、統計処理を行います。小児科で治療を受けられた方の情報は、日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会のデータベース（JPIC-DB）に、循環器内科で治療を受けられた方の情報は、日本心血管インターベンション治療学会のデータベース（J-SHD）に登録いたします。これらのデータベースは主機関で管理されています。

6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 10 月 28 日～2028 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、性別、生年月日および患者番号のみです。

その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先

小児科 住友 直文

ダイヤルイン電話番号 : 03-5363-3816 FAX : 03-5379-1978 Eメール : naosumi1983@keio.jp

以上