

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、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。

昭和大学病院（以下、『当院』と略します）小児循環器・成人先天性心疾患センター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と外部監査の受け入れ

（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および登録情報の正確性の確認を目的としたセントラル/リモート型施設監査（audit）の受け入れ）

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年1月から2032年12月までに、当院小児循環器・成人先天性心疾患センターで心臓カテーテル治療を受けられた方（2013年1月から2017年12月までに、昭和大学横浜市北部病院循環器センター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。

また、このレジストリーの内容を元に今後の治療を考へて行くためには、正確なデータが登録されていなければなりません。そのため、登録されたデータ内容と実際の治療と一致しているかについて外部監査を受ける必要があります。このため当院の心臓カテーテル治療の内容は、個人情報厳密に保護した上で、レジストリーに登録された情報と合致しているかについて、外部（第3者機関）から監査を受けます。

研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから
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. 外部への試料・情報の提供

前述の通り、「レジストリー」に登録されたデータは、実際の治療内容と一致しているか（登録内容の信頼性）について外部監査を受ける必要があります。外部監査の方法には、監査する人が直接施設を訪問する「訪問型」とデータを送付して行う「遠隔型」の2通りがありますが、2020年以降はCOVID-19の影響により遠隔型が選択されます。遠隔型では、登録されたデータと照合するために必要な診療記録を、個人情報識別できない状態に処理し、監査担当者に送付されます。送付されたデータは、複数のカテーテル治療施設の医師により構成されるチーム（下記の（注）参照）と第三者機関（株式会社アクセラライズ）により、決められた手順（日本先天性心疾患インターベンション学会（JCIC学会）レジストリモニタリングの実施に関する手順書・JCIC学会のリモート型モニタリング手順書）に従って、データの照合が行われます。送付される診療記録の中には、手術台帳・サマリー（診療記録のまとめ）・心臓カテーテル報告書・画像検査（胸部X線・心臓カテーテル検査）・生理機能検査（心電図・心臓超音波）が含まれます。

（注）JCICレジストリー ワーキンググループ:2020年10月現在、JCIC学会調査委員会の医師が担当し、この委員会は静岡こども病院 小児循環器科 金成海を中心とする12施設13名から構成されています。

5. 研究組織

研究責任者：	医学部小児科学講座小児循環器内科学部門	医師・特任教授	富田 英
分担研究者：	医学部小児科学講座小児循環器内科学部門	医師・准教授	藤井隆成
	医学部小児科学講座小児循環器内科学部門	医師・助教	喜瀬広亮（実務責任者）
	医学部小児科学講座小児循環器内科学部門	医師・助教	大山伸雄
	医学部小児科学講座小児循環器内科学部門	医師・助教	清水 武
	医学部小児科学講座小児循環器内科学部門	医師・助教	長岡孝太

個人情報管理責任者：

医学部心臓血管外科学講座小児心臓血管外科学部門 医師・助教 樽井 俊

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：昭和大学病院

所属：小児循環器・成人先天性心疾患センター

氏名：喜瀬広亮

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8, 電話番号：03-3784-8000

研究責任者：富田 英 (とみた ひでし)

研究代表者：喜瀬 広亮 (きせ ひろあき)