

## 患者さまおよび保護者のみなさまへ

当院は「日本 Pediatric Interventional Cardiology データベースへのオンライン症例登録」に参加しています。

医療の向上のために患者さまの診療録（カルテ）情報を使用させていただくことがあります。ご同意いただけない場合は担当医までお申し出ください。同意されないことをお申し出になられた場合でも、治療上の不利益を受けることは一切ございません。またご同意いただけない旨の申し出はいつでも可能です。

### [研究（調査）の目的と概略]

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を明らかにしようと考えています。

### [研究（調査）の方法]

日本心臓血管外科手術データベース（Japan Cardiovascular Surgery Database JCVSD）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全国のカテーテル治療施行施設から収集し、東京大学医療品質学講座の統計分析チームにて統計解析を行います。解析結果は全国の集計と各施設の成績の報告書をそれぞれの施設にフィードバックされます。データはJPIC学会に所属します。

### [研究（調査）の参加施設]

国内の58施設が参加する多施設共同研究です。

### [調査の対象となる患者さま]

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を施行され、文書による説明と同意が得られた患者さま。性別は問わず、先天性心疾患に対する治療であれば、成人に達している方も含みます。年間約10名。全体の対象症例は年間約3500～3700例。研究期間は、まず10年間です。

### [この調査への協力は任意です]

本研究は、患者さまの診療記録から得られた情報のみを使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者さまに新たな診療や調査を強いるものではありません。研究に用いる情報は、個人が特定できないよう匿名化して管理し、個人情報保護します。データの使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、ご遠慮なくお申し出ください。

### [お問い合わせ先]

和歌山県立医科大学附属病院小児科 末永 智浩

電話 073-447-2300