

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

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在小児・先天性心臓病に対するカテーテル治療を受けた患者さんを対象として、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に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

現在小児・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、小児・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全国的に調査し、これをデータベースとして情報を収集することにより、日本のカテーテルインターベンション、ひいては小児・先天性心臓病の進歩に寄与することを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院小児科において 2023 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までに小児・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を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

小児・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、インターネットを介して収集し、統計処理を行います。また、集められた情報が正しいかを確認するために日本先天性心疾患インターベンション学会から任命された委員がカルテ内容のチェックを行います。また、小児・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。研究期間は 2028 年 12 月 31 日までとし、九州大学病院における目標対象者数を 200 人といたします。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの診療情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける**対応表**のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・大賀 正一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの情報を登録する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野教授・大賀 正一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営費ならびに JCIC 学会運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため

の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費ならびに JCIC 学会運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院小児科 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 教授 大賀 正一
研究分担者	九州大学病院小児科 講師 永田 弾 九州大学病院小児科 助教 平田 悠一郎

	医学研究院成長発達医学分野 助教 長友 雄作 九州大学病院小児科 特任助教 豊村 大亮 九州大学病院小児科 医員 寺師 英子 九州大学病院小児科 医員 小林 優	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 日本先天性心疾患インターベンション学会 理事長／ 岡山大学病院小児循環器科 教授・大月 審一(大月 審一)	研究責任者

15. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院小児科 講師 永田 弾
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5421
〔FAX〕 092-642-5435
メールアドレス：nagata.hazumu.286@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史