

2020年10月5日

小児循環器内科でカテーテル治療またはカテーテルアブレーションを受けた患者さんまたはご家族さま

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】 1977年1月～2025年3月の間に、当科でカテーテル治療またはカテーテルアブレーションを受けた方、もしくは受ける方

【研究課題名】 カテーテル治療を施行した先天性心疾患、小児期発症心疾患患者の長期転帰の検討

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 小児循環器内科 部長 黒崎 健一

【研究の目的】 先天性心疾患または小児期発症心疾患患者に施行されたカテーテル治療、カテーテルアブレーションの長期的な転帰を明らかにして、同じ病気をもつ患者様に、それらの根拠に基づいた最善の治療法を提供できるようにすること

【利用する診療情報】

1. カテーテル治療時： 患者背景（年齢、性別、身長、体重、体表面積）、診断、心血管構造、心機能、標的病変、施行されたカテーテル治療に関する診療録と看護記録（カテーテル治療の成否・合併症の有無、生存情報に関わる記録）、透視時間、手技時間、被曝線量、造影剤使用量
2. 全観察期間： 症状・徴候、バイタルサイン（血圧、心拍数、脈拍数、SpO₂）、カテーテル検査・治療記録、診療録と看護記録（カテーテル治療の成否・合併症の有無、生存情報に関わる記録）、カテーテル検査所見・造影像、手術記録、手術画像、成長曲線、発達検査、心電図、レントゲン像、CT 画像、MRI 画像、シンチ画像（心筋、肺血流、換気、腸管）、超音波画像（心臓、腹部、頭蓋内）、呼吸機能検査所見、トレッドミル検査所見、病理組織所見、採血データ（心不全マーカー、血算、肝機能、腎機能、膵機能、電解質、血液ガス、止血機能）

【研究期間】 研究許可日より2028年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、先天性心疾患または小児期発症心疾患の遠隔成績等の研究のため二

次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 小児循環器内科 担当医師 藤本 一途
電話 06-6170-1070(代表)