

## 臨床研究にご参加いただいた患者さんへの同意説明を 行っていなかったことに関するお詫び

研究名「日本 Pediatric Interventional Cardiology データベースの構築(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database : JPIC-DB へのオンライン症例登録)」につきまして、以下の通り研究が適正に行われておりませんでした。

研究計画書では、本研究の対象となる患者さんまたは患者さんの代理人の方に文書を用いて説明し、同意をいただくこととしていましたが、1名の患者さんに文書での説明同意を得ることなく研究を行なっておりました。大変申し訳ありませんでした。

本研究はすでに終了しているため、研究に用いた患者さんの情報を除くことができません。ご了承くださいますようお願い申し上げます。

本研究や今回の不適合に関するご質問・ご相談等がある場合におきましては、情報公開用文書に記載されている連絡先までお問い合わせ下さい。

このような不適合を二度と起こさぬよう、小児科内に確認・監視機構を設けました。今後は、適正な臨床研究の実施に努めて参ります。この度は申し訳ありませんでした。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 4 月 20 日作成

研究課題名	日本 Pediatric Interventional Cardiology データベースの構築 (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database : JPIC-DB へのオンライン症例登録)
研究の対象	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）を施行した患者さんを対象とします。
研究目的 ・方法	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、日本の小児・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。 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。
研究期間	西暦 2013 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2018 年 5 月 1 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	研究に用いる診療情報は、患者背景（生年月日、性別、出生都道府県、母親の生まれた生年月日）、疾患領域（疾患名、治療日、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）です。
外部への 試料・情報の 提供	上記の診療情報を日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会所管の JPIC-DB にオンラインで入力します。入力には JPIC 学会員が申請の上で入手可能な ID とパスワードが必須です。試料の提供はありません。 氏名、カルテ ID 等の患者さんを特定できるような個人情報 は削除し、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。患者さんと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表はパスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院のインターネットに接続できないパソコンで保管・管理します。 中央のデータセンターは東大医療品質学講座内にあり、そこで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。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得はありません。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>研究組織</b>	〔主たる研究機関〕 JPIC 学会 理事長 大月 審一 〔共同研究機関〕 横浜市立大学附属病院 小児科 鉾崎 竜範 他、JPIC 学会所属施設 約 80 施設
<p>本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。より多くの情報を収集、解析することで、データベースの正確性が向上し、有益な知見が得られることが期待されます。今後の小児・先天性心臓病の治療の発展のためにも、1人でも多くの皆様のご協力をお願いいたします。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者）鉾崎 竜範 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461</p> <p>〒162-0801 東京都新宿区山吹町 358-5 アカデミーセンター 一般社団法人 JPIC 学会事務局 電話番号：03-6824-9376（代表） FAX：03-5227-8631</p>	