

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	日本 Pediatric Interventional Cardiology データベース(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)へのオンライン症例登録
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2014 年以降小児・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）が施行された患者さん	
③概要	
本邦での小児先天性心疾患患者で数多くのカテーテル治療が行われておりますが、より、安全で有効性の高いカテーテル治療を発展させていくためには、カテーテル治療の全国的な実情の把握、有効性や合併症の有無を評価していくことが必要です。そのため当施設で施行した先天性心疾患患者に施行したカテーテル治療の内容、効果、合併症の有無などにつき、学会の主催するデータベースへの登録を行います。	
④申請番号	2015-1751
⑤研究の目的・意義	小児先天性心疾患カテーテル治療の実情を把握し、合併症の把握をし、各施設の quality improvement のために利用し、安全で有効性の高いインターベンションを進めていくことを目的とする
⑥研究期間	2012 年 1 月から 15 年間
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	上記研究の目的のため、研究責任者および担当者が、電子カルテに保存されている下記情報を同研究の中央データサーバーに登録します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	対象者の患者 ID、生年月日、疾患名、治療施行日、治療内容と効果、合併症 入退院日
⑨利用の範囲	JPIC 学会および JPIC 会員による利用（情報管理ワーキンググループが設置）
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学小児科 教授 齋藤昭彦 日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会理事長 富田英
⑪お問い合わせ先	新潟大学小児科 星名哲 025-227-2222 E-mail shoshina@med.niigata-u.ac.jp