

Question	Anser
<b>JCCVSD全般について</b>	
参加を希望しますが、今からでも参加することは可能ですか？	はい、事務局にメールにてご連絡下さい。参加方法を追ってご連絡いたします。 JCCVSD事務局 E-mail: jccvsd-admin@umin.net
Aristotle comprehensive scoreを計算する際に用いるCA lite 2007はAccessがなければ開けませんが、当院にはAccessが有りません。機構で購入していただけますか？	いいえ。15,000円程度で購入できます。なお、Officeの「Professional」以上のソフトには標準装備されております。
データベースは共同研究でしょうか？	いいえ。データベースは、「日本心臓血管外科手術データベース機構」の事業です。本機構の協力学会として、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本小児循環器学会があります。
JCCVSDのHPのバナーリンクを施設のHPに掲載してもかまいませんか。	はい。掲載していただいて結構です。
現在の入力ソフトのフォーマットを譲っていただくことは可能ですでしょうか。	現時点ではフォーマットを持ち出すことはできません。ご了承ください。
JCCVSD全参加施設の症例登録予定数を教えてください。(2012年7月時点)	本年の症例登録予定数は、約9000例です。
この度、例年通り2011年中の症例調査として日本胸部外科学会からアンケートの依頼が届きました。手術症例はJCCVSDに登録していますので、今年度からはこのアンケートは不必要と理解していましたが、回答が必要なのでしょうか。	胸部外科学会アンケートについてですが、従来通り各施設で提出をお願いいたします。また、入力完了報告済みの施設のみ使えるコンバーターを現在作成中です。使用可能になりましたら改めてご連絡させていただきます。

## Question

## Anser

## ～倫理委員会申請について～

当施設ではすでにJACVSDに参加していますが、改めてJCCVSDに参加するために倫理委員会の承認を得る必要はあるのでしょうか？

個人情報保護法は2005年に施行されましたので、それ以前にJACVSDに参加された施設では倫理委員会の承認を得ていない場合があります。JACVSDに参加される際に倫理委員会承認を得た施設の場合、JCCVSDで異なる点は以下の二点です。

- a. 同意書に母親の生年月日の記載欄、児の出生県に記載欄がある
  - b. 患者生年月日の記載欄がある
- ・JCCVSDは、「同意を得て個人情報を扱う」立場であり、この観点で個人情報保護法や疫学研究倫理指針に準拠しています。
- ・JACVSD参加の際、倫理委員会承認事項で患者生年月日（非匿名化個人情報）登録が既に認められている施設では、改めて倫理委員会に諮る必要はないと考えますが、最終的な判断は貴施設責任者にご相談頂くのが良いと考えます。尚、母親の生年月日や児の出生県は、今後患者同定に用いる目的で記載をお願いしています。

患者「生年月日」は、個人情報にあたるため、当院倫理委員会は登録を認めません。対策はありますか？

はい。この場合、院内互換を前提に、「患者生年月日」と「手術日」「退院日」等を同一日数ずらして登録頂ければ、個人情報を登録しているとは看做されません（過去2施設でこのように対応して頂きました）。解析には重大な支障は発生しません。インシャルの登録を認めない施設でも同様に互換表を作成して頂くことで参加可能となります。

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」のうち、どの倫理ガイドラインに相当しますか？

本研究は最新版（H19.8）の中で不必要な記載（たとえば人体から資料を採取して行う観察研究など）を除いたすべての内容に即し為されている研究と考えています。

## ～Site Visitについて～

Data validationのないdatabaseは意味がないため、JACVSDではSite Visitを行っています。JCCVSDでもSite Visitをお考えですか？

はい。ただし、JACVSDと全く同様のsite visitを行うかはこれから検討します。

Site Visitに際して、診療録等を閲覧される方の身元確認方法はどのようなのでしょうか？

（データベース事業は薬事法に基づく治験とは性質を異にし、継続する事業であるためsite visit担当者は固定できませんので以下のように対応します）

1. site visitはあらかじめ当該施設長、科長、DMIに許可を得た上で行います。
2. site visit業務は、上記当該施設関係者に面談後に開始します。
3. 閲覧を行う者は、運転免許証、日本心臓血管外科専門医認定証（写し）、医師免許（写し）、日本心臓血管外科手術データベース機構関係者であることを証明する写し、などを持参しますので、当該施設側に身元確認を行って頂きます。
4. あらかじめ許可された範囲内で閲覧業務を行います。

Site Visitを行う人の資格は何でしょうか。

Site Visitの資格は、データベース機構から委託されたもの（将来的には心臓血管外科専門医ではないかもしれないことも有り得る）としております。

## Question

Site Visitはいかなる権限で行われるのでしょうか？

## Anser

データベース機構には権限はありません。参加施設の施設長、科長の許可のもとに行うものです。

## ～データ利用について～

データ利用はデータ利用方針検討委員会で審査があるようですが、データ利用が必ずできますか？

データ利用の件ですが、申請は応募の基準をみたす施設ならどなたでも出来ますが、採択についてはデータ利用検討委員会の審査の結果次第となりますことをご了承下さい。て申請していただきますようお願い申し上げます。

当院にfontan手術をするか否かを迷っている患者さんがいます。ご家族の方に、全国での症例数、生存率を説明したいとのことで、具体的に教えていただけませんか。

お問い合わせの件に関しましては、データベースを用いたデータ利用に該当するかと思われます。つきましては、データ利用申請をしていただきデータ利用検討委員会にて討議の上、利用の可否が決定されます。データ利用申請に関しては、「データ利用について」のページをご参照の上、データ利用申請書をダウンロード

## Question

## Answer

## ～入力・項目について～

誤って患者登録を行ってしまいました。削除できません。どのように対応すればよいでしょうか？

新しい患者情報を上書きできる場合は上書きして下さい。上書きで削除できない情報(入院情報追加、手術情報追加)を登録した場合は、「JCCVSD ID」、「入院年月日」、「手術年月日」、「何回目入院か」、「何回目手術か」などの情報を事務局までお知らせ頂ければ、事務局で誤った情報を削除致します。削除作業には慎重を期しておりますので、メールでのご連絡ではなく、必ず【削除依頼依頼用紙】をご提出ください。(上記質問参照)

手術日を間違えて登録してしまい、2010.1.1以前の手術症例となって、Version 1に登録されてしまいました。改めてVersion2に登録しなおしたのですが、Version 1のデータを削除することができません。どうしたらよいでしょうか？

Version1に新たに上書きする症例がある場合は、上書きで対応してください。異なったVersionでの上書き登録はできないため、上書きするような症例がない場合は、訂正することはできませんので、症例そのものを削除するしか方法はありません。事務局へ【削除依頼用紙】をご提出ください。(上記質問参照)

データ利用はデータ利用方針検討委員会で審査があるようですが、データ利用が必ずできますか？

データ利用の件ですが、申請は応募の基準をみたす施設ならなたでも出来ますが、採択についてはデータ利用検討委員会で審査の結果次第となりますことをご了承下さい。

JACVSDにこれまで参加してきました。成人先天性心疾患の患者登録はどちらに登録すれば良いでしょうか？

JCCVSDは年齢制限を設けていません。JACVSDにもJCCVSDにも参加されている場合、術者の如何に関わらずJCCVSDに登録して下さい。ただし大動脈二尖弁はJACVSDに登録して下さい。将来的には「成人先天性心疾患手術症例」専用のURLを置く予定です。現時点では以下のようにお願いいたします。

- JCCVSD(先天性)にのみ参加している施設→先天性症例は患者年齢に関係なくすべてJCCVSD(先天性)に登録する。
- JCCVSDとJACVSD両方に参加している施設→先天性症例は患者年齢に関係なくすべてJCCVSD(先天性)に登録する。
- JACVSD(成人)のみに参加している施設→JACVSDに16歳以上の先天性症例を登録する。

成人のASDを成人チームが執刀した場合、登録はJACVSDでしょうか、JCCVSDでしょうか？

今後、成人先天性心疾患登録についてJCCVSDとJACVSD間で協議を行う予定ですが、現時点では先天性心疾患に対する外科治療はJCCVSDのデータマネージャーがJCCVSDに登録してください。ただし、大動脈二尖弁はJACVSDに登録してください。

成人例(ASDなど)も入力が必要ですか？年齢制限はありますか？

年齢制限はありませんので、成人例のASDなどもJCCVSDにご入力ください。

## Question

当院では成人心臓外科と小児心臓外科があり別々の科として働いております。以前機構からの連絡で成人心臓外科で手術をした先天性心疾患についても先天性のデータベースに登録するようにとのことでした。成人の先天性心疾患を、今回はASDですが、成人心臓外科で手術をしました。しかし、成人の先生が把握しておらず、成人のデータベースの同意書をとられました。そのため、第一点として、母親の生年月日が不明でわからず、出身地も不明のままです。本人に尋ねても高齢であるため曖昧で、正しいのかわかりません。まれなケースではあると思いますがどうしたらよいでしょうか？また、やはり先天性の同意書と成人の同意書が違うのに成人で手術した症例を先天性のデータベースに登録することに無理があるとも思います。できれば同意書を統合していただけたらと思います。いかがでしょうか？一度ご検討ください。JCCVSDに登録していない病院で手術をした場合、患者さんの移動ができない未熟児のPDA手術等の登録はどうすれば良いでしょうか。以前お伺いしたときは、先方の病院にもJCCVSDに登録してもらってくださいと返事をいただきましたが実際のところ年10000円の支出を御願するのになかなか難しい状況です。自らが所属している病院からの入力はいけませんか、ご検討ください。

高齢者のASDなどの入力をJCCVSDにする場合、日本で生まれているのですが、出身県が不明なことがあります。この場合、仕方なく当施設のある都道府県を入力しておりますが、出身県に「不明」を加えて頂けたらと思います。

術者入力の際、誤って入力してしまいました。訂正できますか。

選択肢にない術式は追加してもらえますか？

2010年1月1日からJCCVSDへの参加となり、2010年1月1日からの症例を登録することになりましたが、2009年に1回目の手術を行った患者に対しては2010年に行った手術(患者のとしては2回目の手術)は何回目の手術として登録するのでしょうか？

同一入院で複数回手術を受けた場合はどのようにすればよいでしょうか。

複数回手術を行った際の入力方法に付きお伺いしたいのですが、追加登録にすると、以前の手術情報をさかのぼって入力しようとしても、「1回目の手術より前の日付のため入力できません」となってしまいます。日付の古いものから順に入力するしか方法がないのでしょうか？

## Answer

成人ASDを成人チームで手術された場合は、現時点ではJACVSDにご登録ください。未熟児PDAの登録に関して、JACVSDに年齢制限をなくせないかどうか検討をお願いしています。決まりましたらご連絡いたします。

高齢者の出身県についてのご指摘の件ですが、ごもっともだと思いますので、今後「不明」を追加することを検討いたします。

術者入力を間違えた場合、登録された術者であれば上書き訂正にて対応できます。もし、未登録の術者を入力した場合には、登録からお願いいたします。

JCCVSDの選択肢は、STSに準拠していますので、追加できません。その他 (other) を選択して下さい。

2010年に行われた手術を1回目の手術として登録してください。

「手術情報」のところで「手術情報を追加する」をクリックしていただくと、2回目以降の手術が入力できます。

一旦手術日を前に変更して初回の手術を登録し、その後2回目の手術を上書きにて登録してください。上書きで対応できれば、事務局にデータ削除申請を行う必要もございません。

## Question

データベースの入力のうち、術者について伺います。術式の中に pleural drainage procedureがありますが、術者と第一助手が入力必須となっています。第一助手がない場合もあると思いますが、入力しないと100%になりません。どのようにすれば良いでしょうか

Delayed sternal closureを手術2回目として入力しはじめましたが、入力の仕方が解らずFAQを見たところ、改めてひとつの術式とカウントせずに、手術情報の入力項目として「二期的胸骨閉鎖yes」を入力するとありました。手術2回目として入力しはじめたものを削除したいのですが、手術1回目と2回目のJCCVSDIDが異なっていて「削除依頼用紙」で削除するJCCVSD登録データに手術2回目のJCCVSDIDを書き、削除する範囲は□全データとするのでしょうか、□手術情報: 1回目入院の2回目の手術とするのでしょうか？

成人患者のASD症例に関してはJCCVSDに登録との決まりですが、2011年分の症例で当院の成人チームが行ったASD(+弁等の手技)症例をJCCVSDとJACVSDの両方に登録しました。この場合JACVSDに登録した分は削除すべきなのでしょうか。

## Answer

第一助手にも術者の名前を登録してください。

削除依頼用紙には、削除するJCCVSD登録データに手術2回目のJCCVSD IDを書き、削除する範囲を、□手術情報: 1回目入院の2回目の手術、と記入してください。

現況ではJCCVSDの登録はそのままに、JACVSDの登録を削除していただくようお願いいたします。JACVSD、JCCVSDのHP上のFAQなどもご参考の上、御対処の程宜しくお願い申し上げます。

## 同意書について

患者同意書はデータベース機構へ送付する必要はありますか？

患者同意書の宛先はどのようにしたらよいのでしょうか。

患者同意書が不同意の場合は、入力できますか。  
また事務局に報告する義務はありますか。  
※2012年3月21日付で関係者の皆様にメールにてお知らせしておりますが、同意拒否症例の扱いについて下記の通り決定いたしましたので周知の程宜しくお願い申し上げます。

同意書は各施設の責任のもとに保管をお願いします。

同意書の宛先は、「日本心臓血管外科手術データベース機構」となりますが、各施設の倫理委員会によっては、施設の責任者(病院長など)になる場合もあります。各施設にてご確認ください。

- 1) NCDは同意拒否症例については入力しない方針となりましたので、JACVSD/JCCVSDにおいても、2012年4月1日以降、同意拒否症例については入力を行わないようお願い致します。
- 2) 3月31日までに提出する完了報告書に、前年1年間の同意拒否症例数のみ記載頂き、各事務局 までメールでご返信下さい。
- 3) 同意拒否症例の医療情報については、個人また施設で記録を残して下さい。
- 4) 参加施設におかれましては同意拒否症例をなるべく減ずるご努力をお願い申し上げます。

## Question

## Anser

## 生年月日、出生県について

母親の生年月日を入力しないと、入力完了にはならないのでしょうか。

「母親の生年月日」は必須項目ではありませんので、入力しなくても入力完了にはなりますが、遠隔期のフォロー時にデータとしてあったほうが有益と考えられますので、なるべく入力をお願いいたします。

母親の生年月日を入力する場合、実母と養母が異なる場合にはどちらを入力すべきでしょうか。実母を入力する場合、不明である可能性もあります。

実母か養母かについては、後日遡って調査できるようにするのが目的ですので、分かるほうの生年月日を入力してください。

患者情報の入力の中に「母親の生年月日」の項目がありますが、父子家庭の場合はどうすればいいですか。

父子家庭の場合は、父親の生年月日を入力してください。

データベースの入力のうち、術者について伺います。術式の中にpleural drainage procedureがありますが、術者と第一助手が入力必須となっています。第一助手がない場合もあると思いま高齢者のASDなどを入力する場合、日本で生まれているのですが、出身県が不明なことがあります。この場合、仕方なく当施設のある都道府県を入力しておりますが、出身県に「不明」を加えて頂けませんか。すが、入力しないと100%になりません。どのようにすれば良いのでしょうか？

高齢者の出身県についてのご指摘の件ですが、ごもっともだと思われますので、今後「不明」を追加することを検討いたします。

## 挿管・抜管時間、入退院について

昨年末に入院した患者様が、しばらく退院のめどが立ちません。その場合は抜管日時や退院日が入力できませんが、その年は100%入力完了にできません。どうしたらよいのでしょうか。

2012年4月1日以降の入力において、「術後90日を越えた症例」は、「手術入院情報」登録画面上の長期入院のボタンをクリックして下さい。その際は退院情報が未入力であっても100%入力完了になります。他科への転科後も同様です。 ※長期入院の定

内科で入院してから外科に転科して手術を行った場合、入院日は外科に転科した日になるのでしょうか。

入院日は、外科・内科にかかわらず、貴施設への入院日を入力してください。

術後入力の項目で「挿管の有無」という項目がありますが、これは術後ICU入室時に挿管しているかどうかということでしょうか？また、「Yes」とした場合、挿管日時を入力する必要がありますが、これは麻酔導入時(または術前)の時間でよろしいでしょうか？

「挿管の有無」は、術後ICU入室時に挿管されているかどうかです。「挿管日時」は、麻酔導入時の時間です。

「挿管時間」ですが、術前から挿管している場合は、いつをもって挿管時間となるのでしょうか。

術前から挿管している場合は、入院時を挿管日時としてください。

## Question

術前から気管切開している場合はどのように入力すればよいでしょうか。

超低出生体重児で今回の手術までに約10カ月程の入院を要しております。その間に数回挿管抜管を繰り返しております。その場合は、いつを挿管日時として記入すべきでしょうか。

他院ですでに気管内挿管されており、手術後そのまま抜管せずに転院した場合、気管内挿管や抜管の正確な日時がわかりません。同様に術後30、60、90日状態に関しても必ずしもfollowできない場合がありますが、これらの項目も紹介元病院に問い合わせで正確な状態を入力する必要がありますか。また、退院時状態は当院からの転院時の状態と理解してかまいませんか。

## Anser

気管切開をされている患者様の手術では、入院日、退院日をそれぞれ挿管、抜管時間としてください。

挿管時間は[術前直近の再挿管時間]にて入力をお願いいたします。

このような場合は、挿管は入院時、抜管は退院時の日時でご入力をお願いします。90日状態については、厳密には紹介病院にご確認いただくべき項目なのですが、小児科医などから死亡の情報があれば生存と登録しているのが現状だと思います。退院時状態は貴院からの状態でご入力下さい。

## Gore-Texについて

Gore-Texの使用の有無の項目がありますが、これは人工血管に限定されるのでしょうか？それともpatch、sheet全ての製品を含みますか。

Gore-Texと商品名が記載されていますが、他社のePTFE使用ではどのように入力すればよいのでしょうか。

Gore-Tex人工血管を流出路パッチあるいは心内トンネルのbaffleとして使用した場合の分類方法。それぞれの場合、人工血管、パッチ、VSDパッチのいずれになるのでしょうか？使用した製品を選択するのか、使用方法で選択するのか迷います。

Gore-Texの項目がよくわかりません。以下の場合どれを選べばよいのでしょうか。

- 1) 心膜シートで弁を作った場合、心膜シートはyesかnoか。
- 2) 人工血管を切り開いてパッチにした場合、選択するのは人工血管か、パッチか。
- 3) 人工血管でRastelli手術を行った場合、人工血管種類はRV-PAシャントではないので、その他 でよいか。

Gore-Texは人工血管に限らず、patch、sheet全ての製品を含みます。

他社のePTFE使用の場合は、現時点ではこのデータベースには入力できません。

Gore-Tex人工血管を使用した場合、使用方法で登録をお願いします。baffleで使用の場合は、「その他」を選択してください。

1. 心膜シートはnoで、パッチに登録。
2. パッチで登録。入力項目の追加を検討中。
3. その他で登録。

Question	Answer
<b>その他</b>	
<p>「intracardiac TCPC」はどのFontanになるのか、あるいは項目を増やしてもらえますか。</p>	<p>「intracardiac TCPC」は「Fontan Other」で入力をお願いいたします。</p>
<p>「urgent」と「emergency」は厳密に何時間以内と規定しているのでしょうか。</p>	<p>「urgent」と「emergency」の違いは、「手術緊急度」の項目のところにカーソルを合わせていただくと定義が出てきます。そちらでご確認下さい。</p>
<p>術後の乳酸の最高値を入力する欄がありますが、当施設では乳酸を測定する機会が導入されていないため乳酸値は不明です。必須項目となっていますがどう対処したらよろしいでしょうか。</p>	<p>乳酸値が不明の場合は、「未測定」の項目が追加されておりまして、そちらを選択してください。2010年6月以降に「none」の項目が追加される予定です。</p>
<p>「下半身遮断時間」は、「下半身阻血時間」と同義ですか？下半身遮断をして、同時に下行大動脈に送血した場合阻血時間はゼロですが、遮断時間はある程度あります。どちらと解釈すればよいでしょうか。</p>	<p>「下半身遮断時間」は、阻血時間と同義です。</p>
<p>低酸素療法の有無の項目が「手術・術後情報」で問われていますが、術前の低酸素療法も施行されていたら「Yes」になるのでしょうか。</p>	<p>術前の低酸素療法は含みません。手術以降だけの使用に限ります。</p>
<p>心室細動を記載する項目がありますが、人為的な電氣的細動時間のことですか？それとも大動脈遮断解除後自然に続く心室細動時間のことですか。</p>	<p>心室細動時間は、人為的なものだけです。</p>
<p>術後合併症に「pericardial effusion」「requiring drainage」とありますが、もしこのdrainageを行った場合には、2回目の手術になるのでしょうか？wound infectionの場合はどうでしょうか。また、手術が必要なwound infectionの再入院の場合は、入院登録が必要になるのでしょうか。</p>	<p>同一入院中の合併症で、心嚢ドレナージ手術や正中創感染の手術を行った場合は、2回目の手術には登録せずに、合併症の登録のみをお願いします。また、5月半ばに現在の手術登録画面上にある「mediastinal exploration」を「mediastinal procedure」に変更しますのでそちらをチェックしてください。再入院で上記の手術を行った場合は、改めて登録をお願いします。</p>
<p>二期的胸骨閉鎖を行った場合、「手術情報」の項目で「Delayed sternum closure」を「yes」と入力する場合、胸骨を開けてICUに入室したときに入力するのでしょうか、閉胸術を行ったときに入力するのでしょうか。</p>	<p>二期的閉胸術は、胸骨を開けて入室したときの手術時に「Delayed sternum closure」を「yes」でご入力下さい。</p>
<p>遺伝子異常ではなく、syndromeにも分類されない“多発外表変質兆候”と診断(発達遅延を伴う)された症例は、どのように分類すべきでしょうか。</p>	<p>“多発外表変質兆候”の診断は、本データベースでは取り扱っておりませんので入力できません。</p>

## Question

PDA closure, ASD closureの項目にそれぞれ「Device」とありますが、これはどのような術式に相当するのでしょうか。Amplatzer device closureとはまた別との考えでよろしいのでしょうか。

二次的胸骨閉鎖術に関しては、ひとつの術式として新たに追加するのでしょうか？追加する場合は、術式として何を選択すればよいのでしょうか。

手術に関して、「ECMO装着」のカテゴリは「CPBその他」の項目でよいのでしょうか。この場合人工心肺時間は、ECMO開始から離脱あるいはECMO終了まででしょうか。

大動脈一左室トンネル(Aorta-LV tunnel)の手術を行いました、入力に際して適当なdiagnosis及びprocedureが見つかりません。この場合は、診断、術式ともどれを選択すればよいのでしょうか。

死亡退院された患者で、いったん退院日をいれて登録した後に、入院期間中にその他の手技を追加しようとしたが、「死亡しているので追加はできない」とはじかれてしまいます。どうしたらよいのでしょうか。

バルサルバ洞動脈瘤(未破裂)76歳の症例は、JCCVSD、JACVSD、どちらに登録すればよいのでしょうか。

CPB非使用の手術でも最低直腸温の記入は必要でしょうか。

mediastinal procedureとは具体的にどのような手技を示すのでしょうか。

congenital AV blockerでペースメーカーの再移植を受ける患者さんでは、すでにpacingされているのですが、risk factorとして房室ブロックは入力すべきでしょうか。

病名においてSVでcommon AV valveでは、弁の病態をどのように入力すればよいのでしょうか。SVとAVSDを選択するのでしょうか。

## Answer

PDA closure, ASD closureの項目上の「Device」ですが、それぞれcoil, Amplatzerによる閉鎖を行った場合に入力をお願いします。

二次的胸骨閉鎖は、改めてひとつの術式とカウントせずに、手術情報の入力項目として「二次的胸骨閉鎖 yes」を御入力ください。

ECMO装着は「ECMO Plocedure」をご入力ください。CPBとは別と考え、「non CPB/other」を選択してください。細部につきましては、今後検討していく予定です。

大動脈一左室トンネルにつきましては、現時点では「others」を選択していただくようお願いいたします。

いったん死亡登録を解除し「alive」を選択していただくと追加項目の入力が可能になります。

バルサルバ洞動脈瘤で、VSDを合併していた場合は、JCCVSDに登録をお願いいたします。合併していない場合には、JCCVSDにはうまく該当する項目がありませんので、JACVSDに登録してください。

記入の必要はありません。(必須項目ではありません)

mediastinal procedureは、再開胸止血や縦隔炎に対する処置、開胸でのドレーン留置などを含みます。

congenital AV blockerでペースメーカー再移植なら、AV blockはrisk factorとなりません。

SV、common AV valveはSV+otherを選択してください。

## Question

mediastinal procedureとは、具体的にどのような手技を示すのでしょうか？

病名において、SVでcommon AV valveでは、弁の病態をどのように入力すればよいのでしょうか。

CoA repairに際して、同一手術内でre-repairを必要として3回下半身遮断を行いました。「下半身遮断時間」は3回の時間をそれぞれ入力するのでしょうか。合計時間を入力するのでしょうか。

「術前情報」→「術前リスクファクター」の項目につき、超低出生体重児により、肺疾患、低体重等のリスクはどこに含まれるのでしょうか。こういったリスクは充分予測されるため、リスクとしては扱わないのでしょうか。

ペースメーカー植込み手術、ペースメーカー電池交換手術症例は、入力の対象でしょうか。あるいは症例の内容によるのでしょうか。

ショックで救急搬送され、CPUを離脱してある程度安定した後、同一入院中に開心術を施行した症例がありました。この場合はどのような扱いで入力すればよいのでしょうか。

Fundamental diagnosisと「診断」の相違を教えてください。

生体肺移植症例が3例います。小児心臓外科Drは補助手段として人工心肺の装着及び離脱を行いました。当然のことながら、肺移植の術者及び第一助手は、呼吸器外科Drです。この場合、必須項目である術者及び第一助手の登録が出来ません。どのように入力すればよいのでしょうか。

NCDが稼動し始めた現在、上記のような生体肺移植は、主治医である呼吸器外科医がNCDIを入力するだけで宜しいですか？それともJCCVSDIにも入力すべきなのでしょうか。（だとすれば重複入力になります。）

## Answer

mediastinal procedureは、再開胸止血や縦隔炎に対する処置、開胸でのドレーン留置などを含みます。

SV, common AV valveは、「SV+other」を選択してください。

3回の合計時間を入力してください。

肺疾患、低体重等のリスクは「777」に含めてください。

ペースメーカー関連手術は、外科専門医のポイントになるので、関係の先生方には有用かと考えられます。ご面倒ですが1つ1つご登録をお願いいたします。

初回手術は「Ecmo procedure」、2回目の手術で開心術の内容を登録してください。

Fundamental diagnosisは生涯不変の診断名です(変更の履歴は残ります)。「診断」はその手術にもっとも関係が深い順に診断1から入力します。たとえば、ファロー四徴症根治術を行った場合は、Fundamental diagnosisと「診断」は同じTOFになりますが、ファロー四徴症根治術後肺動脈弁逆流に対して手術を行った場合、「診断1」はpulmonary insufficiencyを選択します。s/p diagnosisは、今後「手術履歴」・「インターベンション履歴」欄が新たに設定されるため、消去される予定ですが、現時点では「診断2」にs/p TOF repairを選択することになります。

このような症例の場合、事務局にまずはご連絡下さい。その上で"Transplant, lung"を選択頂き、術者、第一助手を空欄とし、第二、第三助手に先生方の登録をしてください。欠損があっても100%入力となるよう処理を致します。迷われた場合は事務局までご相談下さい。

生体肺移植の件ですが、心臓血管外科認定機構に問い合わせたところ、「ECMO着脱と肺移植はprocedure が異なるため、二重登録にはならない」とのことでした。従って、ECMO着脱はJCCVSDIに、肺移植はNCDIに登録をお願いします。

## Question

清潔が1人で行った手術があります。当院では、二期的閉胸やECMO装着/離脱において、1人が清潔で、1人が外回りで循環管理をする場合があります。以前行ったECMO離脱がそれに当たり、必須項目の第一助手の入力が出来ませんが、どのようにすれば宜

入力項目でのFundamental Diagnosisについての質問です。川崎病後の冠動脈閉塞に伴う無症候性虚血(シンチ上defectを伴う)場合で、明らかな冠動脈瘤がない場合の選択はどうなるのでしょうか。冠動脈は正常走行です。

ASDにおいて特殊なtypeや分類不能なtypeはどれを選択したらよいのでしょうか。

もともと大動脈二尖弁で大動脈弁切開を30年前に施行し、その後、生体弁でAVR、最近2011年に上行大動脈の拡大もあって、大動脈基部置換術Bentall手術を施行しております。この症例はJACVSD、JCCVSDどちらに入力するのでしょうか？胸部外科の統計では、疾患分類は大動脈で、Bentall手術に入ってしまうと思いますが、... (子供チームで手術しています)

Yasui手術はHLHS biventricular repairとすべきでしょうか、或いはNorwood procedure + Rastelli と入力すべきでしょうか。

たとえば乳糜心嚢水に 開創心嚢ドレナージを行った場合これはJCCVSD対象になるのでしょうか。

創部感染で再入院してデブリドマンを行った場合の入力についての質問です。診断にはMediastinitisがありますが、deep or superficial wound infectionがありません。この場合はMiscellaneous otherの選択でよいでしょうか。また、手術はsternotomy wound drainageが対応するのでしょうか。

当院にて同一入院中に3回の手術を行い、その後に在院死亡された患者さんがおります。2回目までの入力を完了いたしましたが、3回目の入力を開始する前に転帰(死亡)を入力してしまいました。その結果、死亡患者には追加手術ができないというメッセージが出てしまいます。どうしたらよいでしょうか。

14歳男児 大動脈炎症候群に伴う急性の大動脈弁閉鎖不全症にたいしてBentall手術を施行しました。先天性の疾患ではありませんが、16歳以下ですからJACVSDにも当てはまりません。JCCVSDに登録してよいでしょうか。

## Anser

第一助手に外回りをされた先生を入力下さい。

川崎病は現時点では登録ができませんので、項目追加を検討中です。

miscellaneous other で登録をお願いします。

上記症例につきましてはJCCVSDに入力して頂きますようお願い申し上げます。現在は、基本的に執刀して頂いたチームの方のデータベースに登録して頂いております。

Yasui手術は、HLHS biventricular repair をご登録ください。

開創心嚢ドレナージはNCDのほうへご登録ください。

30日以降の再入院ならJCCVSDには登録する必要はありません。30日以内の再入院ならcomplicationとして登録してください。

転帰の「死亡」を一旦解除して3回目の入力をして下さい。

JCCVSDへご登録をお願いします。

## Question

14歳女児 高度AVBに対し心筋電極を用いて全身麻酔、開胸下にペースメーカー埋め込み術を施行、9歳 男児 Long QT症候群と徐脈に対し心筋電極を用いて全身麻酔、開胸下にペースメーカー埋め込み術を施行。上記2例のような場合 JCCVSDに登録はどのようにでしょうか？

症例は、10歳男児で、川崎病による右冠動脈閉塞でOPCAB(RITA-RCA)を行いました。基礎疾患にTGAがあり乳児期にarterial switchを行っています。arterial switch後9ヶ月で川崎病に罹患し、その後、冠動脈瘤を経て冠動脈狭窄となりinterventionの後、冠動脈閉塞しました。JCCVSDに川崎病の項目がなくJACVSDあるいはNCDに登録するのでしょうか？

Delayed sternal closureについての質問です。「planned」と「unplanned」の定義についてご教示をお願いします。

IVC欠損、hemiazygous connectionのグレン手術はTCPSの項目が無いため、BCPSの入力でよいのでしょうか。

status post-diaphragm「placation」とありますが、通常の横隔膜縫縮はこちらを選択すれば良いのでしょうか。また「plication」の誤りでしょうか。

フォンタン型手術(TCPC)後、グレン手術(正しくはTCPS)にtake downした場合、術式は何を選べば良いのでしょうか。

冠動静脈瘻手術はcoronary artery fistula ligationしかありませんが、結紮ではなく縫合閉鎖した場合はcoronary artery procedure, otherを選択するのでしょうか？そうすると次に出てくる外保連術式に該当するものではなく、文字が赤いままで緑色にならないので

術後合併症について質問させていただきます。以前に心房細動を一度手術したが、その後再び出現し再度Maze手術を行ったのですが、結局心房細動は改善せず内服を開始した患者様がいます。JACVSDでは術後合併症は新規のみ記載となっているはずですが、JCCVSDでも同様に新規のみ術後合併症に登録すればよいのですか？

気管形成術を小児外科が行い、そのための人工心肺導入を心臓外科で行った場合：JCCVSDには、ECMO cannulationを術式(non CPB/ other)として選択し、術者は心臓外科医のみを第1術者から記入すれば良いのでしょうか。気管狭窄は診断に入れ、術式としてのtracheoplastyは選択しないという入力でよいのでしょうか。NCDに移行しても同じでよいのでしょうか。

## Answer

いずれの症例もJCCVSDへご登録をお願いします。

診断を「Coronary artery anomaly, Other」を選択し、術式を「Coronary artery bypass」を選択して登録して下さい。

Delayed sternal closure (DSC)で、手術前からDSC予定であった場合はplanned、予期せぬ結果でDSCとなった場合はunplannedで入力をお願いします。

BCPSで入力をお願いいたします。

plicationの誤植です。次回項目変更時に訂正させていただきます。

Fontan,Other で入力をお願いします。

coronary artery fistula ligationを選択して下さい。

JCCVSDにおいてもJACVSD同様、合併症は新規のみの登録をお願いします。

はい。そのように登録して下さい。NCDに移行しても同様です。

## Question

気管形成術を小児外科が行い、人工心肺準備と動脈管結紮を心臓外科で行った場合：JCCVSD、NCDには、動脈管結紮を人工心肺を使用して行ったように登録して良いでしょうか。心肺時間、手術時間がとても長くなります。気管狭窄は診断に入れ、術式としてのtracheoplastyは選択しないという入力でよいでしょうか。

気管形成術を小児外科が行い、人工心肺準備と動脈管結紮を心臓外科で行った場合：JCCVSD、NCDには、動脈管結紮を人工心肺を使用して行ったように登録して良いでしょうか。心肺時間、手術時間がとても長くなります。気管狭窄は診断に入れ、術式としてのtracheoplastyは選択しないという入力でよいでしょうか。

気管形成術を小児外科が行い、PA slingやASD、VSD、その他の複雑心奇形を心臓外科で行った場合：JCCVSD、NCDには、心臓手術のみを人工心肺を使用して行ったように登録してよいでしょうか。心肺時間、手術時間、術後挿管時間がとても長くなります。気管狭窄は診断に入れ、術式としてのtracheoplastyは選択しないという入力でよいでしょうか。

術後合併症は上記どちらの手術の合併症であっても起こったものはすべて選択するのでしょうか。

インフルエンザによる劇症型心筋炎でtemporary Bi-VAS with ECMOを装着し、10日後にRVAS with ECMO、12日後にLVASを離脱できた13歳の症例があります。最初の装着とLVAS離脱時には人工心肺を使用しました。

1. Myocarditisという病名が見つかりません。病名一覧をみると、Cardiomyopathyとは異なりますのでCardiac, OtherかMiscellaneousになりそうです。何を選択すれば良いのでしょうか。
2. temporary Bi-VSA with ECMOはLV apex, Asc.Ao, RA, PAに直接送脱血管を留置したものです。VAD装着が良いと思いますが如何でしょうか。また離脱時の手技名はどのように入力すれば良いのでしょうか。
3. 長期気管内挿管から気管切開となりましたが数ヶ月後に人工呼吸器から離脱し気管切開からも離脱出来ました。この場合抜管は気管切開孔を閉じた時が良いのでしょうか。それとも何か決まりがあるのでしょうか。

手術・術後情報の中の術後診断を選択する際、右室型単心室を大分類でQ00-Q99、中分類でQ20を選択肢、小分類で両心室結合を選択しようとすると決定できないのですが、エラーでしょうか。

JCCVSDの術式におけるRVOT procedureとは具体的にはどのようなものが含まれるのでしょうか。RV-PA conduitをもちいるものであれば、根治でもpalliationでもこれに含まれるのでしょうか。また、TOF repair術後のP弁下狭窄に対してRVOTの筋束切除を行った症例はこのRVOT procedureでよいのでしょうか。それともTOF repair,no ventriculotomyでしょうか。

## Anser

ECMO cannulationと動脈管結紮術を登録、tracheoplastyは診断だけの登録でよいと思います。時間は長くなりますが仕方ありません。

ECMO cannulationと動脈管結紮術を登録、tracheoplastyは診断だけの登録でよいと思います。時間は長くなりますが仕方ありません。

はい。そのように登録して下さい。

小児外科関連の合併症は選択する必要はありません。

1. Cardiac, Other を選択してください。
2. VAD implantation, VAD explantation を選択してください。
3. 呼吸器から離脱時点を抜管時刻としてください。

術後診断はJCCVSDでは不要です。ベンダーに依頼して修正致しますので、空欄で結構です。

RV-PA conduitは別個術式があります。TOF repairはこれも別個にあります。RVOT procedureは、RVOTのみに介入した場合選択してください

## Question

手術入院情報の既往手術と、手術・インターベンション情報のprevious procedureは同じ内容の入力になるのではないのでしょうか。また、登録検索画面について、以前JCCVSD入力画面にあったようなイニシャル表記はできないのでしょうか。ないと不便です。

既往手術にはいままでに行われた術式を登録し、「手術・インターベンション情報」タブ内の再手術項目をyesにしたときに表示されるprevious procedureにはカテーテル・インターベンションの既往のみを入力するという意味でしょうか。previous procedureの選択肢には手術名が表示されます。あるいは、直近の手術だけこちらにも登録するのでしょうか。

右室二腔症に対する病名と、それに対する右室内異常隔壁切除に該当する手術術式はどうすればよいのでしょうか。

大動脈離断症やHLHSに対する両側肺動脈絞扼術(bil PA banding)の術式はPA bandingでよいのでしょうか。

ドレナージの必要なかった心嚢液貯留などはother complicationに含めるのでしょうか。

## Answer

既往手術欄はNCD移行に伴い導入したもので、これまでs/p診断を廃止し、こちらへ御記入ください。手術・インターベンションは、インターベンションのみの既往の記載欄です。紛らわしいので変更させていただきます。イニシャル標記も検討致します。

再手術の時のprevious procedureについては、再手術に関連する手術を登録する、ということで良いと思います。フォンタン→弁形成→弁置換であれば、弁置換のときのprevious procedureは弁形成を登録する、などということになります。これもはっきりと定義するのは難しいので、最終的には入力する方の判断ということになると思います。

既往手術欄はNCD移行に伴い導入したもので、これまでs/p診断を廃止し、こちらへ御記入ください。手術・インターベンションは、インターベンションのみの既往の記DCRVが該当します。術式はDCRV repairが該当します。載欄です。紛らわしいので変更させていただきます。イニシャル標記も検討致します。

Bilateral PA banding (Hybrid stage 1)を選択ください。

不要です。