

# ADO-II 安全性評価（2019年～2020年）1年後フォローアップ入力完了のお願い

ADO 認定術者各位

平素より JCIC レジストリーにおける新規医療機器の安全性評価ならびに市販後調査登録に多大なるご協力を頂き誠にありがとうございます。

2019年～2020年の2年間における、Amplatzer Duct Occluder II（ADO-II）による留置術施行症例全例に対してご協力頂きました安全性評価について、最終的な項目として、

## 1年フォローアップ情報

すなわち、1年後の患者様の状態（生存・死亡 / 術後31日～1年以内に生じた合併症の有無）を登録して頂く必要がございます。

2019年症例登録においては、2020年4月上旬に、2020年登録においては2021年4月上旬にNCD上で完了（承認済）となっておりますが、このフォローアップ項目につきましては現在も更新可能となっております。今一度この期間のADO-II施行全症例において、検索のうえ登録画面を展開して頂き、図に従って1年後フォローアップ情報の入力、完了（承認済）ステータスとして頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。なお、未完了の症例がある場合には、後日術者宛にアラートメールを送信させて頂く予定としております。また、本件はPiccoloオクルーダーではなく、ADO-IIに関するものですので、ご注意下さい。

ご多忙中恐縮ではございますが、入力完了期限を4月15日とさせて頂きます。昨今の新規医療機器導入の早期化には、レジストリーデータを利用した市販後調査の充実が功を奏しております。引き続き皆様のご協力をお願い申し上げます。

30日以内の再入院  
Clear No Yes

保存

エラーチェック  
保存

ステータス変更  
承認済(承認済)  
未承認(未承認)  
未承認(未承認)  
有責事象  
調査の中止  
機密不具合

30日フォローアップ情報

カテーテル治療30日後の生存状態  
Clear 生存 死亡

退院後からカテーテル治療30日後までに発生した合併症  
Clear なし あり

保存

▲ページTOPに戻る

フォローアップ保存  
エラーチェック  
保存

ステータス変更  
承認済(承認済)  
未承認(未承認)  
未承認(未承認)  
取消(>編集済)

1年フォローアップ情報  
フォローアップを追加

編集ステータス  
完了(承認済)

カテーテル治療1年後の生存状態  
Clear 生存 死亡

カテーテル治療31日後から一年後までに発生した合併症  
Clear なし あり

▲ページTOPに戻る

令和4年4月1日

JCIC 学会 理事長 大月 審一  
調査担当理事 金 成海