

各位

先生方にご協力頂いております「Amplatzer ピッコロ・オクルーダー製造販売後データベース調査」の「手技時体重 2.5kg 以上の患者登録」につきまして、2020 年末をもって目標症例数に到達いたしました事をご報告させていただきます。2020 年中にご登録頂きました手技時体重 2.5kg 以上の患者様につきましては、大変お忙しい中恐縮ですが、規定通り、フォローアップ 3 年目までの情報収集のご協力をお願いいたします。また、2021 年 1 月以降、手技時体重 2.5kg 以上の患者様へピッコロ・オクルーダーを使用した際は、これまでと同様、通常の JCIC レジストリーへ症例登録の程、宜しく願いいたします。

なお、「手技時体重 2.5kg 未満の患者登録」につきましては、目標症例数まで到達しておりませんので、引き続き「Amplatzer ピッコロ・オクルーダー製造販売後データベース調査」へのご登録並びにご協力の程、どうぞ宜しくお願いいたします。

2021 年 1 月 1 日より、登録方法は次の通りとなります。

手術・インターベンション情報

1回目

術前情報

**【手技時体重 2.5kg 未満のみ該当】** ピッコロデリバリーカテーテルが患者の体内に挿入されましたか  
はい いいえ

clear

インターベンション実施日 西暦 2021 年 01 月 01 日

**【手技時体重 2.5kg 未満のみ該当】**Piccolo デリバリーカテーテルが患者の体内に挿入されましたか？

	はい	いいえ
手技時体重 2.5kg 未満の患者登録	インターベンション実施日を入力し、「症例登録」を押して下さい。ピッコロ・オクルーダー製造販売後データベース調査へ登録となります。	インターベンション実施日を入力し、「症例登録」を押して下さい。通常の JCIC レジストリーへの登録となります。
手技時体重 <u>2.5kg 以上</u> の患者登録	「いいえ」を選択してください。	
	ピッコロ・オクルーダー製造販売後データベース調査への登録は不要です。但し、通常の <b>JCIC レジストリーへの登録は必要</b> となりますので、「いいえ」を選択し、インターベンション実施日を入力後に、「症例登録」を押して下さい。通常の JCIC レジストリーへの登録となります。	

追記:

ADO-II 閉鎖栓「安全性評価」について

2019年1月から販売された ADO-II 閉鎖栓については、JCIC レジストリー上での「安全性評価」が義務づけられておりましたが、2020 年末をもって終了となります。

【主な治療機種】で「ADO-II」を選択した症例には安全性評価項目が自動的に展開されます。

登録対象は 2019 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの 2 年間に使用された ADO-II 全症例で、JCIC 学会に限らず CVIT 学会に所属する術者による症例も対象となります。

対象期間中は適正使用ならびに全例登録にご留意下さい。

今後も新規医療機器導入推進に向けてご協力お願い申し上げます。

令和 2 年 12 月 18 日

JCIC 学会 理事長 大月 審一  
保険診療担当理事 富田 英  
調査担当理事 金 成海