

## 名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

### ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	小児領域における S-ICD の有用性に関する検討		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2023 年 1 月		
研究実施診療科	循環器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	(西暦) 2021 年 2 月 8 日	
	院長が研究実施を許可した日	(西暦) 2021 年 2 月 9 日	
対象となる方	対象期間内に、年齢 18 歳以下で名古屋第二赤十字病院循環器内科において、完全皮下植え込み型除細動器 (S-ICD) 治療を受けた方		
対象期間	(西暦) 2016 年 2 月 ～ (西暦) 2021 年 12 月		
主たる研究実施機関	埼玉医科大学 国際医療センター (研究代表者氏名：住友直方 )		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	循環器内科	氏名 鈴木博彦
研究の意義	<p>経静脈植え込み型除細動器 (TV-ICD) の問題の一つはリードの長期耐久性が悪いことであり、一生涯体内リードを使用する小児への植え込みは植え込み後のリード関連合併症が懸念されます。これに対し S-ICD はリード関連合併症が少なく成人領域では有効性が確立された治療方法です。</p> <p>ICD の適応となる小児症例が少ないため、小児領域では多数例での報告がほとんど認められません。本研究は、小児領域での S-ICD 植え込みを施行した患者さんに関して適切作動や不適切作動などの効果だけでなく、成長に伴う体型変化が生じた際の S-ICD のセンシングに関する変化などに関しての変化に関する経過を把握する目的で計画しました。本研究により小児への S-ICD の安全性、有効性を的確に評価することが可能になります。</p>		
研究の目的	小児領域における完全皮下植え込み型除細動器 (S-ICD) の有用性を検討することを目的とします。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、体重、		

	性別、S-ICD 適応疾患等の基本情報、入院日数等、手術手技の詳細、植え込み後のデバイスパラメーターと作動の有無に関する情報)
診療情報等の他機関への提供方法	パスワードを設定したエクセルシートを介して登録を行います。エクセルシートには施設コードと症例登録番号のみを登録し、患者氏名およびカルテ番号は匿名化します。パスワードを設定したエクセルシートを CD-ROM に保存し、書留で埼玉医科大学 国際医療センターに郵送するか、研究責任者に直接渡します。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 循環器内科 鈴木 博彦 電話 052-832-1121 (代表)

## 《別紙》

## 【研究組織】

## 1. 研究代表者

埼玉医科大学 国際医療センター 小児心臓科 住友直方

## 2. 共同研究者

所 属	責任者
埼玉医科大学 国際医療センター 小児心臓科	森仁

## 3. 研究実施施設

所 属	責任者
千葉西総合病院	中島 博
筑波大学 小児科	堀米仁志
三重大学 小児科	三谷義英
日本大学医学部小児科学系 小児科学分野	鮎沢 衛
順天堂大学 小児科	福永英生
順天堂大学 循環器内科	林英守
榊原記念病院 循環器内科	浅野奏
榊原記念病院 循環器内科	新田順一
沖縄県立 南部医療センター・こども医療センター 小児循環器内 科	佐藤誠一
手稲溪仁会病院 循環器内科	林健太郎
小倉記念病院 循環器内科	福永真人
信州大学 循環器内科	岡田綾子
浦添総合病院 循環器内科	仲村健太郎
昭和大学医学部 内科学講座 循環器内科部門	河村光晴
名古屋第二赤十字病院 循環器内科	鈴木博彦
徳島大学病院 循環器内科	飛梅威
日本医科大学 循環器内科	林洋史
大阪大学 循環器内科	南口仁
大垣市民病院 循環器内科	倉石建治
東京都立小児総合医療センター	三浦大
愛媛大学 小児科	檜垣高史
横浜市立大学 小児科	鉾碯竜範
大阪市立総合医療センター 小児不整脈科	鈴木嗣敏
新潟大学小児科	小澤淳一
新潟大学医歯学総合病院 循環器内科	和泉 大輔
京都大学	静田聡
自治医科大学、星総合病院	三橋武司
北海道立子ども総合医療・療育センター	高室基樹
札幌医科大学 小児科	和田励

群馬県立小児医療センター	池田健太郎
群馬大学	中島忠
大分大学 循環器内科	高橋尚彦
東京大学 小児科	朝海廣子