

「小児領域における S-ICD の有用性に関する検討」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2020 年 8 月 13 日から 2023 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

経静脈植え込み型除細動器（以下 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、一生涯リードを使用する小児への TV-ICD 植え込み後のリード関連合併症が懸念されます。これに対し完全皮下植え込み型除細動器（以下 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が、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しての経過を把握する目的で計画されました。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。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2016 年 2 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に、S-ICD 植え込みを施行した小児患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、S-ICD 植え込みを行った患者さんに関する臨床背景と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です。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、CD-ROM を用いて特定の関係者以外は関わることができない状態でデータセンター（埼玉医科大国際医療センター）に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・福永 真人の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は埼玉医科大国際医療センターの研究責任者・住友 直方の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

氏名	所属
住友直方	埼玉医科大学 国際医療センター 小児心臓科
中島 博	千葉西総合病院
堀米仁志	筑波大学 小児科
三谷義英	三重大学 小児科
鮎沢 衛	日本大学医学部小児科学系 小児科学分野
福永英生	順天堂大学 小児科
林英守	順天堂大学 循環器内科
浅野奏	榊原記念病院 循環器内科
佐藤誠一	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
林健太郎	手稲溪仁会病院 循環器内科
福永真人	小倉記念病院 循環器内科
岡田綾子	信州大学 循環器内科
仲村健太郎	浦添総合病院 循環器内科
河村光晴	昭和大学医学部 内科学講座 循環器内科部門
鈴木博彦	名古屋第二赤十字病院 第一循環器内科
飛梅威	徳島大学病院 循環器内科
森島逸郎	大垣市民病院 循環器内科

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にやるものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 福永 真人

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）