

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

**研究課題名：**

20歳以下完全皮下植込み型除細動器（S-ICD）に関する多施設共同研究

**当院における実施体制**

研究責任者：循環器内科 林 英守

研究分担者：小児科 福永 英生

**研究の意義と目的：**

本研究は小児領域（20歳以下）のS-ICD植込み症例を多施設から集積・調査し、植込方法における工夫、不適切作動の回避法、合併症予防について検討し、小児領域におけるS-ICD植込適応についての一定の見解を得ることを目的とする。

**観察研究の方法と対象：**

本研究の対象となる患者さんは、西暦2016年2月1日から西暦2020年7月31日の間に循環器内科または小児科でS-ICD植込み術を受けた方です。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

利用させていただくカルテ情報は下記です。。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（胸部レントゲン写真、心臓超音波検査などの画像検査、心電図検査）

S-ICD手術所見（リードの挿入部位と走行、変形トネラー使用の有無）、S-ICD作動状況記録。

**外部への試料・情報の提供**

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の循環器内科林 英守が保管・管理します。各研究機関で作成した症例報告書は、郵送等にて当院に送付され、集められた情報は、個人情報管理者により適切に管理されます。

**研究解析期間：**西暦2016年2月1日 ～ 西暦2020年12月31日

## 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

## 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

## 利益相反について：

本研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

## 研究組織

### 研究代表施設と研究代表者

順天堂大学 循環器内科 林 英守

### 研究参加施設と研究責任者

埼玉医科大学国際医療センター 住友直方

千葉西総合病院 中島 博

筑波大学 堀米仁志

三重大学 三谷義英

日本大学 鮎沢 衛

榊原記念病院 浅野 奏

沖縄県立南部医療センター 佐藤誠一

手稲溪仁会病院 林健太郎

小倉記念病院 福永真人

信州大学 岡田綾子

浦添総合病院 仲村健太郎

昭和大学 河村光晴

名古屋第二赤十字病院 鈴木博彦

徳島大学病院 飛梅 威

大垣市民病院 森島逸郎

## お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該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の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科  
電話：03-3813-3111 （内線）70181  
研究担当者：林 英守