

「小児に対する S-ICD の有用性と安全性に関する中期成績に関する検討」

に関するお知らせ

このたび、電子カルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2016 年 2 月 1 日～2024 年 9 月 30 日の期間に、皮下植え込み型除細動器（S-ICD）の植え込みを施行した 18 歳以下の患者さんを対象としています。

2. 研究の目的

S-ICD 植え込み後の適切作動率・不適切作動率、合併症に関しての中期成績を検討することが研究の目的です。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026 年 12 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から約 1 ヶ月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

電子カルテ上の情報を用いて臨床データと植え込みデバイスの情報を使用いたします。この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医大国際医療センターにおいて、研究責任者である森仁が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

S-ICD 植え込みを施行した患者さんの診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

オプトアウト文書別紙にて確認ください。

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞

オプトアウト文書別紙にて確認下さい。

＜提供先機関＞

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

5. 試料・情報の提供方法等について

得られた診療情報に関してパスワードをかけた電子ファイルを、メールで送信します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

手稲溪仁会病院 循環器内科 （担当者氏名） 西崎 公貴

住所：〒006-0811 北海道札幌市手稲区前田 1 条 1 2 丁目 1-4 0

電話：011-681-8111

○研究課題名：小児に対する S-ICD の有用性と安全性に関する中期成績に関する検討

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 （担当者氏名） 森仁

●参加施設 研究責任者

- ・氏名：林英守 研究機関の名称：順天堂大学 循環器内科 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：福永英生 研究機関の名称：順天堂大学 小児科 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：中島博 研究機関の名称：千葉西総合病院 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：奥村恭男 研究機関の名称：日本大学医学部附属板橋病院 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：池谷之利 研究機関の名称：日本大学医学部附属板橋病院 役割及び責任：研究参加者
- ・氏名：滝川昌輝 研究機関の名称：東京科学大学 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：西村卓郎 研究機関の名称：東京科学大学 役割及び責任：研究参加者
- ・氏名：岡崇史 研究機関の名称：大阪大学医学部附属病院 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：関原孝之 研究機関の名称：大阪大学医学部附属病院 役割及び責任：研究参加者
- ・氏名：成瀬代士久 研究機関の名称：浜松医科大学 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：佐藤誠一 研究機関の名称：沖縄県立 南部医療センター・こども医療センター 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：吉野佳佑 研究機関の名称：沖縄県立 南部医療センター・こども医療センター 役割及び責任：研究参加者
- ・氏名：新田順一 研究機関の名称：榊原記念病院 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：浅野奏 研究機関の名称：榊原記念病院 役割及び責任：研究参加者
- ・氏名：渡辺重朗 研究機関の名称：横浜市立大学附属病院 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：檜垣高史 研究機関の名称：愛媛大学 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：千阪俊行 研究機関の名称：愛媛大学 役割及び責任：研究参加者
- ・氏名：田村峻太郎 研究機関の名称：群馬大学医学部附属病院 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：中島忠 研究機関の名称：群馬大学医学部附属病院 役割及び責任：研究参加者
- ・氏名：池田健太郎 研究機関の名称：群馬県立小児医療センター 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：岡田綾子 研究機関の名称：信州大学病院 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：静田聡 研究機関の名称：京都大学大学院医学研究科 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：今村知彦 研究機関の名称：京都大学大学院医学研究科 役割及び責任：研究参加者
- ・氏名：長岡孝太 研究機関の名称：昭和大学病院 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：鈴木嗣敏 研究機関の名称：大阪市立総合医療センター 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：村上卓 研究機関の名称：筑波大学 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：和田励 研究機関の名称：札幌医科大学 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：高室基樹 研究機関の名称：北海道立子ども総合医療・療育センター 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：鈴木博 研究機関の名称：新潟大学医歯学総合病院 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：大槻総 研究機関の名称：新潟大学 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：加藤賢 研究機関の名称：地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立多摩総合医療センター 役割及び責任：施設代表
- ・氏名：三浦大 研究機関の名称：東京都立小児総合医療センター 役割及び責任：施設代表

・氏名：前田潤 研究機関の名称：東京都立小児総合医療センター 役割及び責任：研究参加者

・氏名：福永真人 研究機関の名称：小倉記念病院 役割及び責任：施設代表

・氏名：高橋尚彦 研究機関の名称：大分大学医学部 役割及び責任：施設代表

・氏名：近藤秀和 研究機関の名称：大分大学医学部 役割及び責任：研究参加者

・氏名：松浦朋美 研究機関の名称：徳島大学病院 役割及び責任：施設代表

・氏名：森島逸郎 研究機関の名称：大垣市民病院 循環器内科 役割及び責任：施設代表

・氏名：倉石建治 研究機関の名称：大垣市民病院 小児循環器・新生児科 役割及び責任：施設代表

・氏名：西原栄起 研究機関の名称：大垣市民病院 小児循環器・新生児科 役割及び責任：研究参加者

・氏名：仲村健太郎 研究機関の名称：浦添総合病院 役割及び責任：施設代表

・氏名：相澤義泰 研究機関の名称：日本医科大学付属病院 役割及び責任：施設代表

・氏名：吉田幸彦 研究機関の名称：日本赤十字社 愛知医療センター 名古屋第二病院 役割及び責任：施設代表

・氏名：鈴木博彦 研究機関の名称：日本赤十字社 愛知医療センター 名古屋第二病院 役割及び責任：研究参加者

・氏名：深水誠二 研究機関の名称：東京都立病院機構 東京都立広尾病院 役割及び責任：施設代表

・氏名：北條林太郎 研究機関の名称：東京都立病院機構 東京都立広尾病院 役割及び責任：研究参加者

・氏名：吉永正夫 研究機関の名称：独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 役割及び責任：施設代表

・氏名：塗木徳人 研究機関の名称：独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 役割及び責任：研究参加者

・氏名：西崎公貴 研究機関の名称：手稲溪仁会病院 役割及び責任：施設代表

・氏名：深谷英平 研究機関の名称：北里大学医学部 役割及び責任：施設代表

・氏名：後藤浩子 研究機関の名称：名古屋徳洲会総合病院 役割及び責任：施設代表

・氏名：後藤浩子 研究機関の名称：岐阜県総合医療センター 役割及び責任：施設代表

・氏名：佐々木真吾 研究機関の名称：弘前大学大学院医学研究科 役割及び責任：施設代表

・氏名：石田祐司 研究機関の名称：弘前大学大学院医学研究科 役割及び責任：研究参加者

・氏名：佐藤宏行 研究機関の名称：東北大学 役割及び責任：施設代表

・氏名：佐藤智幸 研究機関の名称：自治医科大学 役割及び責任：施設代表

・氏名：安田和志 研究機関の名称：あいち小児保健医療総合センター 役割及び責任：施設代表

・氏名：鬼頭真知子 研究機関の名称：あいち小児保健医療総合センター 役割及び責任：研究参加者

・氏名：因田恭也 研究機関の名称：名古屋大学医学部附属病院 役割及び責任：施設代表

・氏名：稲葉理 研究機関の名称：さいたま赤十字病院 役割及び責任：施設代表

・氏名：連翔太 研究機関の名称：福岡市立こども病院 役割及び責任：施設代表

作成日：2025 年 2 月 17 日（第 1 版）

・氏名：近藤祐介 研究機関の名称：千葉大学 役割及び責任：施設代表
