

信州大学医学部附属病院 循環器内科に
 通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
 当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2020年10月14日

「小児領域における皮下植え込み型除細動器（SICD）の有用性」に関する臨床研究を
 実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています
 この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の
 情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4914
研究課題名	小児領域における皮下植え込み型除細動器(以下 S-ICD)の有用性に関する検討
所属(診療科等)	循環器内科
研究責任者(職名)	岡田綾子 准教授
研究実施期間	倫理委員会承認日～2023年12月31日
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、小児への TV-ICD に植え込みは植え込み後のリード関連合併症が懸念される。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あるが、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ない。小児領域で TV-ICD と S-ICD を直接比較した少数例での報告はあるが、詳細な所は検討されていない。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の経過を把握する目的で計画した。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る。
対象となる患者さん	2016年2月1日から2021年12月31日の期間に当院で SICD 植え込み術をうけられた方
利用する診療記録／検体	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(SICD)
他機関への試料・情報の提供方法	電子的配信で提供します。
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、と各種診療記録との関係性の有無について検討します。
共同研究機関名	住友 直方 埼玉医科大学国際医療センター小児心臓科 森 仁 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 新田順一 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 倉石建治 大垣市民病院 循環器内科 三浦大 東京都立小児総合医療センター 檜垣高史 愛媛大学 小児科 鉾碓竜範 横浜市立大学 小児科 鈴木嗣敏 大阪市立総合医療センター 小児不整脈科 小澤淳一 新潟大学小児科 和泉 大輔 新潟大学医歯学総合病院 循環器内科 静田聡 京都大学 三橋武司 自治医科大学、星総合病院 高室基樹 北海道立子ども総合医療・療育センター 和田励 札幌医科大学 小児科 池田健太郎 群馬県立小児医療センター
研究代表者	主任施設の名称: 埼玉医科大学病院 研究責任者: 住友直方
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 岡田 綾子(信州大学医学部循環器内科) 電話: 0263-37-3486

既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査、検体の採取】の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報削除し、主任施設である埼玉医科大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。