

本院で完全皮下植込み型除細動器（S-ICD）植え込み術を

受けられた18歳以下の患者さん・ご家族の皆様へ

～データの医学研究への使用のお願い～

【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

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2016年2月1日～2021年12月31日に当院でS-ICD移植術を受けた18歳以下の方

【研究の目的・方法について】

本研究は、埼玉医科大学病院を中心に複数の施設で実施する研究で小児に対する完全皮下植え込み型除細動器（以下S-ICD）の有用性を検討することを目的としています。対象とする患者さんのカルテより必要な情報を収集し、解析・検討を行います。

研究期間：2020年9月28日～2023年12月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に治療を受けられた患者さんのS-ICD植え込み日、年齢、診断名、手術手技の詳細、適切作動・不適切作動を含めた術後経過、成長に伴ったS-ICDで記録される心電図の変化を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集したデータは本学で論文発表後10年間の保存を基本としており、

保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データを復元できないように完全に削除します。本研究の主施設である埼玉医科大学病院においても同様に電子データは完全に削除されます。

【外部への情報の提供について】

本研究で収集した情報は主研究施設である埼玉医科大学病院へ提供します。埼玉医科大学病院へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表を作成し、匿名化の措置を講じたものを電子媒体で送付する予定ですが、やり取りにはパスワードを用いて厳重に管理します。

情報の管理について責任を有する者の氏名

大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座 教授 高橋 尚彦

埼玉医科大学病院 小児心臓科 教授 住友直方

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、「埼玉医科大学病院基金」を使用するため、本学の研究資金は特に必要としませんが、必要な場合は大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座の基盤研究経費、寄附金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参

加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者			
	大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	教授	高橋 尚彦
研究分担者			
	大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	助教	近藤 秀和
研究代表者			
	埼玉医科大学病院 小児心臓科	教授	住友 直方

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6166

担当者：大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座
近藤 秀和（こんどう ひでかず）