

臨床研究「小児領域における S-ICD の有用性に関する検討」について

筑波大学附属病院小児科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

小児領域におけ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ます。

② 研究対象者

2016年2月1日～2021年12月31日までに当院で S-ICD 植え込みを受けた患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年12月31日

④ 研究の方法

研究参加施設で施行された小児患者での S-ICD 植え込み症例において、手術手技の詳細、適切作動・不適切作動を含めた術後経過、成長に伴ったセンシングの変化に関する検討を行います。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療記録

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

担当医師が研究に必要なデータを取得し症例報告書を記載します。症例報告書に記載すべき事項が収集されるべき項目となります。

研究のために取得した情報は症例報告書に記載され集積された後に解析されます。解析されたデータは同施設内の施錠可能な保管庫で研究終了後5年間保管され、その後完全に破棄されます。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

埼玉医科大学病院 住友直方

筑波大学 堀米仁志

⑧ 研究機関名および研究責任者名

研究責任者

研究機関名 埼玉医科大学病院

所属 小児心臓科

氏名 住友直方

研究機関名 筑波大学

所属 医学医療系 臨床医学域 小児内科

氏名 堀米仁志

研究実施者

氏名	所属（役職）
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

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：小児科 担当 村上 卓

TEL 029-853-5635

FAX 029-853-8819

e-mail: murakami-pccs@umin.ac.jp

平日9～17時の時間帯にお問い合わせ下さい。