

臨床研究（観察研究）へのご協力をお願い

『小児期永久ペースメーカー治療の遠隔成績に関する研究』

この度 神奈川県立こども医療センター心臓血管外科では「小児ペースメーカー植え込み術後」の患者さんを対象に「ペースメーカー・リードの機能不全の発生とリードの寿命」に関して観察（研究）を行っております。小児期の永久ペースメーカーに関しては、体格の小さな小児では経静脈リードが使用できず、心筋電極を使うこととなります。このため、成長にともないリードへ不規則な緊張が加わり時に断線することが問題となっています。

- ◇ 研究の目的：小児の永久ペースメーカー治療におけるリード寿命を後方視的に調べ、リード断線の原因を推測し、リード挿入法を改善してリード寿命を延長させること。
- ◇ 研究に利用する情報の項目：ペースメーカー挿入時の診断、手術記録、ペースメーカーの作動記録など、カルテ上から得られる個人情報を含まない診療情報
- ◇ 研究対象の範囲：1980年から2014年までの間に当センターでペースメーカー治療を受けた小児のうち、ペースメーカー植え込み手術時の体重が8.0 kg以下の児。
- ◇ 情報の管理について責任を有する者：心臓血管外科長 橘剛
- ◇ 研究期間：倫理委員会終了後から2年間

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日（2017年2月28日一部改訂））に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離したうえで使用するため、個人情報が外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の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ことはありません。

研究者の開示すべき利益相反について：

- 本研究は、企業等からの資金提供は受けておりません。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さん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、下記連絡先までご連絡ください。その場合も診療において不利益を被ることはございません。また、論文や学会での公表後は情報の削除を行うことはできません。

（苦情の受け付けは倫理委員会事務局となります。）

連絡先 研究責任者 心臓血管外科
竹吉大輔
心臓血管外科
橘 剛

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel：045-711-2351 内線 2212