

小児科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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おります。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

多施設共同臨床研究 小児における心外膜ペースメーカーリードの耐久性についての研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 武田 充人 （小児科・助教）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

東京大学医学部附属病院 朝海 廣子 小児科 助教

[共同研究機関名・研究責任者名]

|                 |        |
|-----------------|--------|
| 埼玉医科大学国際医療センター  | 住友 直方  |
| 大阪総合医療センター      | 鈴木 嗣敏  |
| 国立循環器病センター      | 坂口 平馬  |
| 千葉循環器病センター      | 立野 滋   |
| 静岡こども病院         | 芳本 潤   |
| 大阪母子医療センター      | 青木 寿明  |
| 筑波大学医学部附属病院     | 加藤 愛章  |
| 北海道大学医学部附属病院    | 泉 岳    |
| 東京女子医科大学附属病院    | 豊原 啓子  |
| 東京都立小児総合医療センター  | 永峯 宏樹  |
| 国立成育医療研究センター    | 小野 博   |
| 天理よろず病院         | 宮崎 文   |
| 千葉県立こども病院       | 中島 弘道  |
| 大阪医科大学附属病院      | 尾崎 智康  |
| 福岡市立こども病院       | 漢 伸彦   |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 福永 英生  |
| 中京病院            | 吉田 修一朗 |
| 久留米大学医学部附属病院    | 岸本 慎太郎 |
| 太田西の内病院         | 佐藤 要   |

## [研究の目的]

小児における心外膜リードの耐久性の検討とリード不全のリスクファクターを検討する。

## [研究の方法]

### ○対象となる患者さん

1990年1月から2019年12月までに心外膜ペースメーカー植え込み術を施行された18歳未満の患者さん

### ○利用するカルテ情報

#### (1)背景

研究 ID、生年月、性別、背景心疾患、心臓位、不整脈診断、心臓手術の既往の有無、手術回数、術式、手術年月、ペースメーカージェネレーター植え込み総数、ペースメーカー心房リード総数、ペースメーカー心室リード総数、ペースメーカーデバイス種類総数

#### (2)フォローアップ情報

最終フォローアップ年月、最終フォローアップ時の身長、体重、最終フォローアップ時生存の有無、死亡症例は死亡理由

#### (3)リード情報

リード植え込み年月、リード種類、モデル、極性、リード植え込み時の身長、体重、リード状態、

リード不全の場合はリード不全発生年月、理由、植え込み時、最終フォローアップ時の閾値

この研究は、当院の関連病院で徐脈性不整脈の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報を、小児における心外膜リードの耐久性についての解析のために、東京大学に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年12月31日（登録締切日：2022年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

## [連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院小児科 担当医師 泉 岳

電話 011-706-5954 FAX 011-706-7982