

研究の実施に関する情報公開

令和 3 年 2 月 5 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

<p>『小児領域における完全皮下植え込み型除細動器（S-ICD）の有用性に関する検討』への参加</p>
<p>1. 研究の対象 2016年2月1日～2021年12月31日に完全皮下植え込み型除細動器（S-ICD）植込みを受けた18歳以下の方になります</p>
<p>2. 研究目的・方法・期間 研究代表者（埼玉医科大学 国際医療センター 小児心臓科 住友直方医師）が主導する上記研究に参加するものです。目的は S-ICD 植え込みを施行した小児に関して適切作動や不適切作動などの効果をみること、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し、今後の同治療の安全性、有効性の向上に寄与することを目的にしています。 調査対象期間：倫理委員会承認日～2023年12月31日</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類 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。本内容は研究代表者が利用し、責任をもって保管します。</p>
<p>4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入） 個人が特定される情報は厳重に保護し、外部に提出することはありません。当院で匿名化を行った上で、研究代表者に書留で郵送するか、直接渡す方法を取ります（識別コードで個人を連結する対応表は当センター管理課長が管理します）。</p>
<p>5. 研究組織（複数施設研究の場合記入） 鹿児島医療センター以外の施設は別紙を御参照下さい。</p>
<p>6. 研究に関する利益相反について 本研究に関して報告すべき利益相反はありません。</p>
<p>7. お問い合わせ先 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。 また、アンケート内容が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246 鹿児島医療センター不整脈治療科 塗木 徳人 研究責任者 鹿児島医療センター不整脈治療科 塗木 徳人 研究代表者：（複数施設研究の場合記入） 埼玉医科大学病院 小児心臓科 住友直方</p>