

当院にてペースメーカー植込み手術を受けた方もしくはそのご家族の方へ

大阪市立総合医療センター小児不整脈科では、表題のような研究を多施設共同で行います。本研究において必要となるのは、実際に当院で心外膜植込み型ペースメーカーの植込み術を施行され治療を受けている患者様の診療録（カルテ）の情報です。

【研究課題】

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検討

【研究代表者、研究代表機関】

研究機関 東京大学大学院医学系研究科小児科
研究責任者 小児科 助教 朝海廣子

【共同研究機関】

主任研究機関

東京大学医学部附属病院

分担研究機関

埼玉医科大学国際医療センター、大阪市立総合医療センター、国立循環器病センター、千葉循環器病センター、静岡こども病院、大阪母子医療センター、筑波大学医学部附属病院、北海道大学医学部附属病院、東京女子医科大学附属病院、東京都立小児総合医療センター、国立成育医療研究センター、天理よろず 병원、千葉県立こども病院、大阪医科大学附属病院、福岡市立こども病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、中京病院、久留米大学医学部附属病院、太田西の内病院

主任研究機関担当業務 当院のデータ収集、各施設からのデータ収集、解析

分担研究機関担当業務 各施設におけるデータ収集

【研究期間】

（倫理申請承認後）～2022年12月31日

【対象となる方】

1990年1月1日～2019年12月31日の間に大阪市立総合医療センターで心外膜植込み型ペースメーカー植込み術を施行された18歳未満の患者様の診療録を研究の対象と致します。

【研究の意義と目的】

過去の患者さんのデータを用いて、心外膜に留置したペースメーカーリードの耐久性について検討し、今後の治療の発展に貢献したいと考えています。

【研究の方法】

この研究は、大阪市立総合医療センター倫理委員会の承認を受け、大阪市立総合医療センター病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている病歴、手術歴の詳細、画像検査、ペースメーカーデータを収集して行う研究です。

特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

共同研究機関においては、各施設で同様の患者情報をデータ収集します。データは患者さんの個人情報を匿名化した上で主任研究施設である東京大学大学院医学系研究科小児科の研究責任者朝海廣子へパスワードロックのかかったファイルとして電子メールで提供されます。全施設のデータを統計解析します。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、医局において鈴木嗣敏が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、医局においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（もしくは患者さんが2019年12月31日時点で未成年あるいは亡くなられた方の場合はそのご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2019年12月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部小児科研究室の運営費交付金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

大阪市立総合医療センター 小児不整脈科 部長 鈴木嗣敏
電話番号：06-6929-1221, FAX：06-6929-1091