

## 臨床研究に関するお知らせ

**小児疾患の疫学・病態・診断・治療に関する後ろ向き研究「小児における植込み型ペースメーカーのリード耐久性に関する調査」（多施設共同後ろ向き観察研究）へのご協力をお願い**

東京大学医学部附属病院小児科では、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。患者様の診療録に記載されている各種臨床情報（背景心疾患、心臓手術の回数や術式）やペースメーカーのリードやジェネレーターの情報です。これらの臨床情報を取得し、統計学的な解析を加えることで、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。

### 1. 対象

1990年から現在までに東京大学医学部附属病院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。

### 2. 方法

診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行います。研究者は東京大学医学部附属病院内において解析を実施します。

### 3. 研究における倫理的配慮について

本研究は、過去の診療録調査だけの研究ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼさず、患者さんから採取した試料を実験的に用いることはありません。氏名・生年月日・住所・電話番号・ID番号などの個人情報はすべて匿名化されてから解析されますので、個人情報が漏れることはありません。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除致します。また、研究対象に該当するかどうかにより、実際の診療内容に影響はすることはありませんし、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。なお、費用は東京大学小児科の研究費で行います。このような診療録情報の利用にご承諾いただけない患者様は、お手数ですが、下記連絡先までお願い致します。また、患者様やご家族からの問い合わせや研究参加の撤回も受付けております。同意撤回はデータ収集が終了する平成30年4月30日まで可能となります。

問い合わせ先：研究責任者 朝海 廣子

東京大学附属病院小児科医局

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

Tel:03-5800-8659, Fax:03-3816-4108