

## 研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

小児科学教室

### 記

研究課題名:	小児の頻脈性不整脈に対するランジオロール塩酸塩投与の有効性・安全性に関する検討
研究の目的:	乳幼児・小児の持続性頻脈性不整脈に対し、超短時間作動型 遮断薬であるランジオロール塩酸塩の投与を行い、乳幼児・小児における有効性・安全性を示すことです。
研究の意義:	ランジオロール塩酸塩は高い有効性・安全性と調節のしやすさが成人では証明されています。小児領域でも本薬剤投与の有効性・安全性を検討し、ランジオロール塩酸塩が乳幼児・小児でも有効かつ安全な抗不整脈薬であることを証明することです。
研究の対象:	2008年4月から2020年2月までに当院に入院した、頻脈性不整脈に対し治療を行った生後0日～12歳までが対象です。
該当期間:	2008年4月1日 ~ 2020年2月29日
研究の方法:	頻脈性不整脈(=心拍数が正常の1.5-2倍以上になる脈が速くなるタイプの不整脈)は患者さんの状態が悪くなり、場合によっては生命に危険を及ぼす可能性があります。このため本疾患に罹患した乳幼児・小児に対し、治療としてランジオロール塩酸塩の点滴投与を行います。点滴を確保(末梢でも中枢でも可)後、ランジオロール塩酸塩少量(1 µg/kg/分)から開始し、その後状態を確認しながら、徐々に投与量を増やし、不整脈が停止するまで増量(最大40 µg/kg/分)し、停止が得られればその量で持続投与を行います。停止しない場合は、全身状態が許容で

	<p>きる最大量で持続投与を行い、心拍コントロールが可能かどうか調べます。今回我々は、ランジオロール塩酸塩投与前後での各種データの比較、不整脈の停止の有無、心拍コントロールが可能だったかどうかを検討します。また、投与前後での心拍数、血圧、副作用の発現の有無を調べ有効性、安全性を検討します。本研究は、診療録記録に基づいた既存の情報を用いた後方視的観察研究です。</p>
<p>研究期間:</p>	<p>研究実施許可日 ~ 2022年3月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き:</p> <p>取得した個人情報は、本研究のための情報解析に使用します。</p> <p>患者さんの個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにします。また、患者さんより個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口:</p> <p>大阪医科大学 小児科学 助教 尾崎智康</p> <p>連絡先:大阪医科大学 小児科学教室</p> <p>TEL:072-683-1221(内線 6505) FAX:072-684-5798</p>	
<p>利益相反について:</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>	

研究者名:

小児科学	助教	尾崎 智康
小児科学	特別職務担当教員(助教)	岸 勘太
小児科学	助教(准)	小田中 豊
医療総合研修センター	臨床研修専任指導医	蘆田 温子

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先: 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 小児科学教室

(大阪医科大学附属病院 小児科)

担当者: 尾崎 智康

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 6505