

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	●研究の名称 KANeka STENT を用いて経皮的冠動脈ステント留置術を実施した症例調査 ●研究の対象 2016 年 7 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までに治療「経皮的冠動脈ステント留置術」を受けられた方 ●研究の目的 特定のベアメタルステントを用いて冠動脈形成術を施行した患者さんの状態や治療結果等の診療情報を収集して実態を把握するために実施します。 ●研究の期間 2017 年 8 月（倫理委員会承認日）から 2018 年 9 月まで ●他の機関に提供する場合には、その方法 本調査を委託する企業へのデータ提供は、情報を記入した特定の用紙を郵送します。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	●研究に使用する試料・情報： 病歴、治療歴、治療データ、有害事象・不具合の発現状況等
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 株式会社カネカ（この調査の委託企業） Medical Devices Solutions Vehicle 技術統括部長 鈴木和雄

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 浜松医科大学医学部 循環器内科学講座 特任講師 大谷速人
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。 連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この調査の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の調査対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の調査対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が調査の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本調査の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：循環器内科 担当者：大谷 速人 TEL：053-435-2267 FAX：053-435-2910 E-mail：ohtani@hama-med.ac.jp