

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 「ICD, CRT 植え込み患者における睡眠時無呼吸症候群合併の意義」 IDATEN SAS registry (Implantable carDioverter defibrillATor and cardiac rEsynchroNization therapy Sleep Apnea Syndrome registry) ● 研究の対象 2019年7月～2022年3月に当院で植え込み型除細動器（ICD）または心臓再同期療法（CRT）植え込み治療を受けられた方 ● 研究の目的 この研究の目的は植え込み型除細動器（ICD）および両心室ペーシング（CRT）植え込み患者における睡眠時無呼吸症候群の合併と予後（ICDの適切作動、死亡など）との関連について調べることです。近年、睡眠時無呼吸症候群の合併が高血圧や心不全、心房細動などの様々な循環器疾患と関連があることが知られてきていますが、ICD や CRT の植え込み手術を行う患者における睡眠時無呼吸症候群の合併の影響については分かっていないことが多いため、この研究でその点について明らかにしたいと考えています。 ● 研究の期間 2019年7月から2024年3月まで ● 他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では共同研究機関以外の外部へ情報を提供しません。
利用し、又は提供	● 研究に使用する試料・情報：

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

する試料・情報の項目	情報：病歴、採血・心臓超音波・睡眠時無呼吸等の検査結果、ICD 作動等の発生状況 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 北海道大学（渡邉昌也助教） 手稲溪仁会病院（林健太郎主任医長） 亀田総合病院（水上暁部長） 順天堂大学（末永祐哉准教授） 東京医科大学（矢崎義直助教） 東邦大学大橋病院（榎本善成助教） 静岡済生会総合病院（長谷部秀幸科長） 小倉記念病院（福永真人副部長） 新古賀病院（折田義也医長）
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 医学部内科学第三講座 助教 成瀬 代士久
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他の研究機関に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	この臨床研究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。あなたがご自分の研究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、他の研究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研究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	あなたご自身が研究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。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	また、本研究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：成瀬 代士久 TEL：053-435-2267 FAX：053-434-2910 E-mail：ynaruse@hama-med.ac.jp