

## 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（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）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。

<b>試料・情報の 利用目的及び 利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 「Delivery catheter を用いた右室中隔ペースングの中期にわたる有用性 - Mt FUJI (Comparison of delivery catheter- and stylet- based RV lead placement at RV septum under fluoroscopic guidance judged by cardiac computed tomography) trial 1 年 Follow up - 」
	<b>研究の対象</b> 2020年6月～2021年5月に当院でペースメーカー植込み術を受けられ、Mt FUJI trial への参加にご同意いただいた方
	<b>研究の目的</b> ペースメーカーとは、脈が遅くなったときに、代わりに命令を出す人工臓器の一種です。本体(ジェネレーターといいます)は前胸部の皮下へ植込み、そこから電線(リードといいます)を心臓の内部へ入れて、心臓の状況を監視し、必要時に命令を出します。ペースメーカー植込み治療は薬物療法等では対応できない病態や生命リスクを劇的に改善させることができるため、治療の選択肢のひとつとして不可欠なものです。 本研究では、ペースメーカーを植込む際に使用する医療機器のリードについて、スタイレット型リードまたはデリバリーカテーテル型リードのどちらかを用いて中期(1年間)にわたる有用性を検証する目的として行います。いずれの医療機器も保険診療での適応となっています。
	<b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日から2022年12月まで
	他の機関に提供する場合には、その方法

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>データの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>研究に使用する試料・情報                  情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、リード位置異常の発生有無、1年後の心臓超音波検査・血液検査結果、リード測定値等</p>
<p><b>利用する者の範囲</b></p>	<p>機関名および責任者名                  浜松医科大学 成瀬 代士久                  聖隷三方原病院 宮島 佳祐                  聖隷浜松病院 杉浦 亮                  浜松医療センター 武藤 真広                  中東遠総合医療センター 紅林 伸丈                  順天堂大学医学部附属静岡病院 塩澤 知之                  静岡医療センター 小鹿野 道雄</p>
<p><b>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</b></p>	<p>浜松医科大学 内科学第三講座 成瀬 代士久                  聖隷三方原病院 宮島 佳祐                  聖隷浜松病院 杉浦 亮                  浜松医療センター 武藤 真広                  中東遠総合医療センター 紅林 伸丈                  順天堂大学医学部附属静岡病院 塩澤 知之                  静岡医療センター 小鹿野 道雄</p>
<p><b>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)</b></p>	<p>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。</p>
<p><b>資料の入手または閲覧</b></p>	<p>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、研究担当者にご希望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。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<b>情報の開示</b>	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。 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いたしません。
<b>問い合わせ先</b>	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学  部署名： 内科学第三講座  担当者： 成瀬 代士久  TEL： 053 - 435 - 2356  E-mail： ynaruse@hama-med.ac.jp