

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。

試料・情報の利用目的及び利用方法	● 研究の名称 Lesion Size Index を指標とした下大静脈三尖弁峡部に対する高周波カテテルアブレーションの治療効果と安全性に関する検討 - Hamamatsu EPS Registry を用いた観察研究 - ● 研究の対象 2017 年 4 月～2019 年 12 月までの期間に当院で通常型心房粗動に対してカテテルアブレーションを施行された方 ● 研究の目的 心房粗動に対して高周波アブレーションを行う際に、2018 年より新しいカテテルを使用可能となりました。それにより心筋とカテテルのコンタクトを見ながらアブレーション治療を行うことができるようになり、治療の安全性と効果が以前のカテテルと比較して向上することが期待できます。当院でも 2018 年 5 月からこの新しいカテテルを導入しており、以前のカテテルでのアブレーション治療と安全性や有効性について比較検討することを目的とします。 ● 研究の期間 研究機関の長による実施承認日から 2022 年 3 月まで ● 他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
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 ・ 研究対象者背景：年齢、性別、基礎心疾患、併存疾患、薬物療法の内容、生活歴（喫煙歴、飲酒歴）・ ・ 身体所見：身長、体重、血圧、心拍数 ・ 臨床検査：血液検査所見(NT-pro BNP, BUN, Cre, CBC, Trop-T, HbA1c)、心電図所見、心エコー図検査所

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	見（左室駆出率、左房径、左室径、弁膜症）、 ・アブレーション所見：CTI 長、通電時間、LSI 値、通電エネルギー量、治療成功率とその詳細、合併症の有無
利用する者の範囲	●機関名および責任者名 浜松医科大学 第三内科学講座 成瀬代士久
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	浜松医科大学 第三内科学講座 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をお願いします。
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。 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。
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

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	部署名： 第三内科学講座 担当者： 成瀬 代士久 TEL： 053-435-2356 E-mail： ynaruse@hama-med.ac.jp
--	---