

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 ガイド下肺静脈隔離術における、抵抗値・局所電位の変化について ● 研究の対象 2019 年 2 月～2019 年 10 月までの期間に当院で心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を施行された方 ● 研究の目的 本研究では、カテーテルアブレーションの新しい指標である Lesion Size Index という数値の妥当性・安全性を評価する事を目的としています。 ● 研究の期間 研究機関の長による実施承認日から 2022 年 03 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） ● 心房細動の特徴：発作性・持続性、罹病期間、持続期間 ● 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、心エコー図検査所見（左室駆出率、左房径、左室径、弁膜症）、CT 所見 ● アブレーション所見：各焼灼部位における抵抗値・電位の変化、LSI、焼灼時間、出力、穿孔・タンポナーデなど合併症の有無 ● 予後：アブレーション後の心房細動再発の有無、左房容積の変化 ●

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

利用する者の範囲	●機関名および責任者名 浜松医科大学 研究責任者 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 部署名： 第三内科学講座 担当者： 成瀬 代士久

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	TEL : 053-435-2356 E-mail : ynaruse@hama-med.ac.jp
--	--