

人を対象とする生命科学・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 心臓ペースメーカー移植術時の心房中隔リード留置成功予測因子、及び心房細動発症・その抑制に与える影響の検討
	研究の対象 浜松医科大学医学部附属病院循環器内科および聖隷三方原病院において、ペースメーカー移植術の適応と判断された徐脈性不整脈の患者さんで、2016年1月から2020年12月までの期間にペースメーカー移植術を施行された患者さん
	研究の目的 ペースメーカー治療時に心房中隔へのリード留置が目指され、術後に何らかの目的で胸部CTが撮影されている患者さんの診療情報などから、以下の点を検証することが本研究の目的です。 1)CTで評価した実際の心房中隔リード留置成功率を明らかにすること 2)心房中隔リード留置成功の予測因子を心電図所見や術中透視画像所見、心房リード種類などから見出すこと 3)心室中隔リード留置成功と心房細動抑制との関連を明らかにすること
	研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2023年04月まで
他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では浜松医科大学から外部へ試料・情報を提供しません。聖隷三方原病院から浜松医科大学へは個人情報削除した状態で診療情報などが提供されます。提供はデータパスワードのかかるSSD（記憶媒体）に入力し行います。	
利用し、又	研究に使用する試料・情報

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>は提供する試料・情報の項目</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者背景：年齢、性別、基礎疾患、既往歴、合併症、服薬状況 ・ 身体所見：身長、体重 ・ 臨床検査：血液学的検査(ヘモグロビン値)、生化学検査(BUN、Cre、NT-proBNP) ・ 術中透視画像: 透視の角度、リードの向き ・ 胸部 CT：心房リード先端留置部位、心房中隔の角度 ・ ペースメーカーのログ：術後 1 年以内の心房細動発症、その抑制率 ・ 術後心電図: P 波軸、波高、波長
<p>利用する者の範囲</p>	<p>機関名および責任者名 浜松医科大学 第三内科学講座 成味太郎</p> <p>既存試料・情報の提供機関 聖隷三方原病院 循環器内科 宮島佳祐</p>
<p>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</p>	<p>浜松医科大学 第三内科学講座 成味太郎</p>
<p>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）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、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、以下 問い合わせ先 をご確認ください。</p>
<p>資料の入手または閲覧</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。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>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。</p>

人を対象とする生命科学・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： 成味 太郎 TEL： 053-435-2356 E-mail： ajitaro@hama-med.ac.jp