

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 頻脈性不整脈・徐脈性不整脈に対する心臓電気生理学的検査およびカテーテルアブレーション治療における観察研究 - Shizuoka EPS Registry -
	●研究の対象 研究機関の長による実施許可日から 2027 年 12 月までに頻脈性不整脈、徐脈性不整脈に対して、電気生理学的検査 (EPS)・カテーテルアブレーションを施行した患者 1500 名
	●研究の目的 頻脈性不整脈、徐脈性不整脈に対して、臨床的に電気生理学的検査(EPS)・カテーテルアブレーション治療が広く行われるようになりました。これらの検査、治療は、リスク評価、薬物治療効果判定のみならず、不整脈非薬物治療において、重要な位置づけとなっております。この治療の有効性、安全性の検証は、治療成績のさらなる向上のために重要です。この研究では、当院のみならず多施設研究として、EPS・カテーテルアブレーション治療を受けた患者さんにおける、カルテや画像所見のデータから、治療転帰、急性期・遠隔期合併症などについて多角的に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許可日から 2027 年 12 月まで
	●他の機関に提供する場合には、その方法 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。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
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

は提供する試料・情報の項目	診療情報（年齢、性別、体格、内服薬、併存疾患、症状など）、血液検査所見、心電図所見（12誘導、15誘導、右側胸部誘導、加算平均心電図、ホルター心電図）、心エコー所見（経胸壁/経食道/心腔内）、心臓MRI所見、心臓CT所見、X線検査、電気生理学的検査所見（3Dマッピングを含む）、心筋生検所見、血行動態所見、頭部MRI所見、睡眠時無呼吸検査所見、デバイスログ、転帰（急性期・遠隔期）、合併症（急性期・遠隔期）について など
利用する者の範囲	●機関名および責任者名 浜松医科大学 内科学第三講座 佐野 誠 磐田市立総合病院 循環器内科 榊原 智晶
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 内科学第三講座 佐野 誠
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、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。
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。

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

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： 内科学第三講座 担当者： 佐野 誠 TEL： 053-435-2267 E-mail： makosano@hama-med.ac.jp
--------------------	--