

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 心臓植込み型電気的デバイス植込み患者に対する心拍応答機能と Heart rate score に関する観察研究
	研究の対象 2009年2月～2024年12月までの期間に通常診療として心臓植込み型電気的デバイス植込み術を施行し、心拍応答機能（レートレスポンス）を導入した患者 100名
	研究の目的 心臓植込み型電気的デバイス患者（CIEDs）における変時性不全は、労作時に心拍数の上昇が得られず、QOLの低下や予後の悪化を招きうる疾患であり、身体活動に応じた心拍数調整を行うことのできる心拍応答機能（レートレスポンス）の設定が必要となります。変時性不全の発生率は、植込み2年以内で53%、4年以内で70%と経時的に悪化しますが、近年、心拍変動分布を用いた heart rate score（HRSc）が変時性不全の指標となることが報告され、レートレスポンス機能がHRScを減少させ予後改善につながると報告されてきました。一方で、レートレスポンス機能は、各社により多種多様ですが、アルゴリズム別によるHRScへの影響を比較した報告は少ないです。 そこで、本研究では、アルゴリズムの異なるレートレスポンス機能を設定した患者において、HRScの変化量や変化率、効果や転帰を後ろ向きに解析することにより、有効な治療指針を見出す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2024年12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	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>	<p>情報：病歴、治療歴、身体所見、血液検査、心臓植込み型電気的デバイスに関する所見、転帰 等</p>
<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 内科学第三講座 助教 佐野 誠</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 内科学第三講座 助教 佐野 誠</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。 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。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒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</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

	E-mail : makosano@hama-med.ac.jp
--	---