

## 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（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使う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。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>●研究の名称 フレイル、サルコペニアの指標を含んだデバイス植え込み患者レジストリーの構築</p> <p>●研究の対象 浜松医科大学および研究協力施設において2018年7月から2022年3月までの間、心臓植え込みデバイスの新規植え込み手術を施行した患者 3000名</p> <p>●研究の目的 本研究の目的はデバイス植え込み患者におけるフレイル・サルコペニアの指標と手技関連合併症や予後との関連について調べることに、また、デバイス植え込みによりフレイル、サルコペニアの指標が改善するかどうか調べることを目的とします。</p> <p>●研究の期間 倫理委員会承認日から2024年3月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 診療情報はカルテおよび、画像診断用の装置、デバイスのプログラマーにて収集します。各共同研究施設からのデータの提供は、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。対応表は、各共同研究施設の研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する試料・情報： 情報：診療情報、血液検査、胸部レントゲン、心電図、心エコー、デバイス埋め込み手技関連データ、フレイル・サルコペニアの指標に関するデータ、デバイスのログ 等</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者          北海道大学循環器内科医員 渡邊 昌也          手稲溪仁会病院循環器内科 主任医長 林 健太郎          亀田総合病院循環器内科 部長代理 水上 暁          安房地域医療センター循環器科非常勤医師 水上 暁          東京医科大学循環器内科 助教 矢崎 義直          東邦大学大橋病院循環器内科 医員 榎本 善成          順天堂大学循環器内科非常勤講師 末永 佑哉          小倉記念病院循環器内科医員 福永 真人          新古賀病院循環器内科医長 折田 義也</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>●研究責任者          浜松医科大学医学部附属病院第三内科          診療助教 成瀬 代士久</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>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの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でお願いします。</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。</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致しません。</p>

人を対象とする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 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：第三内科 担当者：成瀬 代士久 TEL： 053-435-2267 E-mail：ynaruse@hama-med.ac.jp
--------	--