

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	<p>研究の名称 植込みデバイス診療の有効性及び植込み手技の安全性と合併症に関わる因子の検討 - 浜松医大植込みデバイス診療レジストリ -</p> <p>研究の対象 2016年1月～2028年3月に当院で心臓植込みデバイスの新規植込み手術を施行された方 約1200名</p> <p>研究の目的 近年の心臓植込みデバイス(ペースメーカー、植込み型除細動器、心臓再同期療法など)は機器の進歩が目覚ましく様々な機能や設定が可能となっておりますが、実臨床においてそれらがどの程度生命予後に影響を与えているか、合併症の減少に寄与できているかなどは不明な点もあります。この研究では、これらの治療を受けた患者さんのカルテデータから、植込みデバイス治療を受けた患者様への治療効果と合併症のリスクを評価検討することを目的とします。</p> <p>研究の期間 2018年3月から2028年3月まで</p> <p>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。</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	診療情報（年齢、性別、併存疾患、転帰など）、血液検査所見、心電図所見、心エコー所見、心臓MRI所見、心臓CT所見、電気生理学的検査所見、心筋生検所見、血行動態所見、デバイスの記録など
利用する者の範囲	共同研究機関の名称及び研究責任者 共同研究機関はございません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<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 医学部内科学第三講座 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、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> <p>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>
<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 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：内科学第三講座（循環器内科） 担当者：佐野 誠 TEL： 053-435-2267 FAX： 053-434-2910 E-mail： makosano@hama-med.ac.jp</p>