

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 本邦と米国の経皮的中隔心筋焼灼術に関する後ろ向き観察研究
	●研究の対象 2009年～2024年までの期間に、浜松医科大学医学部附属病院循環器内科・慶応義塾大学病院循環器内科・コロンビア大学およびマサチューセッツ総合病院で、経皮的中隔心筋焼灼術を施行された方 230名
	●研究の目的 経皮的中隔心筋焼灼術（重症閉塞性肥大型心筋症に対するカテーテル治療の事です：PTSMAといいます）は、薬物療法抵抗性閉塞性肥大型心筋症の患者さんに有効な治療ですが、日本で実施されている数が比較的小さいため、不明な点が多くあります。この研究では、経皮的中隔心筋焼灼術を受けた、患者さんのカルテデータから PTSMA の適応、短期および長期予後、合併症について情報を収集し、日米の実情を明らかに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 2028年3月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●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際には、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、

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

	提供元の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 情報：病歴、治療歴、合併症など
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学医学部附属病院 前川 裕一郎 慶應義塾大学病院 安西 淳 コロンビア大学 島田 悠一
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	米国に所在するコロンビア大学に情報を提供します。米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。 URL： https://www.ecfr.gov/on/2018-07-19/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46 また、コロンビア大学が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照ください。 URL： https://research.columbia.edu/human-research-policy-guide
《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 前川 裕一郎
《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。あなたご自身の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にご希望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。

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

《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。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 内科学第三講座 担当者： 前川 裕一郎 TEL： 053-435-2267 E-mail： ymaekawa@hama-med.ac.jp