

## 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、ご自身やご家族の試料（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。

<b>《試料・情報の利用目的及び利用方法》</b>	<b>●研究の名称</b> 経静脈的リードを用いた植込み型心臓電気デバイス移植術において、リードパラメーターの改善と安定性を予測する指標の検討
	<b>●研究の対象</b> 2025 年 4 月～研究機関の長による実施許可日までに浜松医科大学医学部附属病院で経静脈的リードを用いた植込み型心臓電気デバイス移植術を受けられた方
	<b>●研究の目的</b> 徐脈性不整脈や致死的頻脈性不整脈、心不全の治療方法として経静脈的リードを用いた植込み型心臓電気デバイス移植術が行われます。術後感染症の予防のための手術時間の短縮や、術後のリードパラメーターの安定性について、術中のパラメーターを用いて予測できることが以前から報告されていますが、近年新しいリードの留置方法（デリバリーカテーテル）や留置部位（刺激伝導系ペーシング）が開発されており、再検討が必要と考えています。そこで、この研究では、現状の移植術において、術中のパラメーターを用いて、術中、術後のパラメーターが改善、安定することを予測できるか明らかにすることを目的とします。
	<b>●研究の期間</b> 研究機関の長による実施許可日 から 2030 年 3 月まで
	<b>●他の機関に提供する場合には、その方法</b> この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
<b>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</b>	<b>●研究に使用する試料・情報</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究対象者背景：年齢、性別、基礎心疾患、併存疾患、薬物療法の内容、生活歴（喫煙歴、飲酒歴）</li> <li>● 不整脈診断名：洞不全症候群、房室ブロック、心室頻拍、心室細動、心不全</li> <li>● 身体所見：身長、体重、血圧、心拍数</li> <li>● 臨床検査：血液検査所見(NT-pro BNP, BUN, Cre, CBC,</li> </ul>

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>Trop-T, HbA1c)、心電図所見、心エコー図検査所見（左室駆出率、左房径、左室径、右室径、弁膜症、心嚢液、dyssynchrony の指標）、X 線透視画像（リード位置）、胸部 X 線画像所見（リード位置）、CT 所見（リードの位置、心嚢液の有無）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● CIED 移植術中の所見：リードパラメーター（心房・心室波高値、ペーシング閾値、抵抗値、障害電流の波高値、幅、リードのスクリュウ位置、）</li> <li>● 予後：リードパラメーター（波高値、ペーシング閾値、抵抗値）、リード脱落、穿孔の有無、心嚢液貯留の有無</li> </ul>
《利用する者の範囲》	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 成瀬代士久</p>
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	<p>この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。</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>国立大学法人浜松医科大学</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>あなたの試料または情報を研究に使用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>
《資料の入手または閲覧》	<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>
《情報の開示》	<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</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

	<p>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いたしません。</p>
《問い合わせ先》	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 第三内科</p> <p>担当者： 成瀬 代士久</p> <p>TEL： 053-435-2356</p> <p>E-mail： ynaruse@hama-med.ac.jp</p>