

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 静脈止血デバイス（VASCADE MVP）使用時の穿刺部位の深さの予測に関する研究
	●研究の対象 ・2024年10月～2025年8月に当院でカテーテルアブレーション治療をされた方 ・研究番号 17-258 「頻脈性不整脈・徐脈性不整脈に対する心臓電気生理学的検査の臨床的特徴と転帰について - Hamamatsu EPS Registry - 」に登録された方 全体で約 100 名
	●研究の目的 不整脈へのカテーテルアブレーションにおいてカテーテル穿刺部位の確実な止血を行うことは重要です。近年静脈用の止血デバイス（VASCADE MVP, Cardiva Medical, Santa Clara, California）を使用することでより確実な止血が可能となっています。VASCADE MVP を使用する時の条件として、穿刺部位の静脈まで一定の深さ（垂直距離）あることが必要とされています。しかし、事前に穿刺部位の深さを予測する因子に関しては現在十分な報告はありません。今回の研究では、VASCADE MVP を使用して止血する時の穿刺部位の深さと関連する因子を検討することを目的としています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日 から 2027年1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	

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>●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>
<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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報：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）、カテーテルアブレーションで治療対象とした不整脈の種類 ・身体所見：身長、体重、BMI、血圧、心拍数 ・臨床検査：血液検査所見（NT-pro BNP, BUN, Cre, CBC, Trop-T, HbA1c, ChE, T-Chol, HDL-C, LDL-C, TG, Alb, TP）、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、弁膜症）、CT 所見（左房容積、皮下脂肪の厚さ） ・合併症の有無：穿刺部出血、血栓塞栓症等
<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 成瀬代士久</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<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>
<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>国立大学法人浜松医科大学</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。あなたの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</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>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： 内科学第三講座</p> <p>担当者： 成瀬 代士久</p> <p>TEL： 053-435-2682</p> <p>E-mail： ynaruse@hama-med.ac.jp</p>