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 マッキベン型人工筋とヒト心臓 CT データを用いた心臓ロボット（正常心/不全心モデル）の開発
	●研究の対象 2015 年 1 月～2026 年 7 月に当院循環器内科で診療を受けた方　2 名、そのうち 1 名は心不全に対する心臓再同期療法を受けた方、もう 1 名は心機能正常であった方を対象とします。
	●研究の目的 心不全は我が国でも増加傾向にありますが、その重症例は未だに高い死亡率のままとなっています。このことは心不全の詳細な原因がよく分かっていないこと、最新治療法もすべての患者さんに治療効果がある訳ではないこと等が背景にあります。私たちは実物とそっくりの心臓ロボットを作り実際の心臓の高い機能に近づける研究をすることで心不全の原因や治療法の改良を模索しています。心不全の患者さんに直接新しい治療法を試すことはできませんが、患者さんの心臓そっくりの心臓ロボットを用いてそのような試みを行うことは可能です。そのことによって、新しい治療法や現在用いられている最新治療の改善ができれば大変素晴らしいことです。 現在、私たちはそのような研究を開始する準備をしています。その研究では、心臓 CT 検査、心臓超音波検査の検査結果が必要となります。心臓が正常な方 1 名、心不全で心臓再同期療法を受けた方 1 名の検査結果を個人情報を削除した後に用いる計画でいます。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2029 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-R）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。特定の個人を照合するための情報は、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 心臓 CT 画像データ、心臓超音波検査結果、心臓 MRI 検査結果、心臓 SPECT 検査結果
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学　坂本　篤志 共同研究機関：東京科学大学　難波江　裕之
≪外国にある者に対する試料・情報の提供≫	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。
≪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≫	国立大学法人浜松医科大学
≪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。
≪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。
≪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：　坂本　篤志 TEL：　053-435-2267