

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 Delivery catheter 型リードと Stylet 型リードでの 長期予後比較～Mt FUJI trial と CATS trial の統合解析～
	●研究の対象 2020年6月～2021年5月に当院でペースメーカー植込み術を受けられ、Mt FUJI（Comparison of delivery catheter- and stylet- based RV lead placement at RV septum under fluoroscopic guidance judged by cardiac computed tomography）trial への参加にご同意いただいた方 2018年3月30日～2020年3月31日に国立循環器病研究センターでペースメーカー植込み術を受けられ、CATS（Comparing Catheter Delivery System and Stylet Delivery System during implanting Ventricular Lead -A Randomized Trial-） trial への参加にご同意いただいた方
	●研究の目的 ペースメーカーとは、脈が遅くなったときに、代わりに命令を出す人工臓器の一種です。本体（ジェネレーターといいます）は前胸部の皮下へ植込み、そこから電線（リードといいます）を心臓の内部へ入れて、心臓の状況を監視し、必要時に命令を出します。ペースメーカー植込み治療は薬物療法等では対応できない病態や生命リスクを劇的に改善させることができるため、治療の選択肢のひとつとして不可欠なものです。 本研究では、スタイレット型リードまたはデリバリーカテーテル型リードのどちらかを用いて心臓をペースングした時の予後を比較検討する事を目的としています。いずれの医療機器も保険診療での適応となっています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2028年12月31日まで

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

	●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、セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除します。特定の個人を照合するための情報は、各機関の研究責任者・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、副作用等の発生状況、リード位置異常の発生有無、心臓超音波検査、血液検査結果、リード測定値、心電図波形、植え込み時の透視画像等
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学 成瀬 代士久 国立循環器病研究センター 草野 研吾
《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 国立循環器病研究センター
《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。

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：成瀬 代士久 TEL：053-435-2267 E-mail：ynaruse@hama-med.ac.jp 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1 国立循環器病研究センター 部署名：心臓血管内科部門 担当者：石橋 耕平 TEL：06-6170-1070 E-mail：kohei-ishibashi@ncvc.go.jp