

臨床研究「心臓再同期療法デバイス植込みにおけるガイディングシースの安全性と有効性についての検討」について

災害医療センター循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

心不全の患者さんに対して心臓再同期療法を行っておりますが、植込み手技に関して困難な症例があるほか、一定割合で合併症のリスクがあります。そのため、より成功率を上げるための機器も製造されてきてますが、当院では、通常、第一選択で使用するガイディングシースを使用せずに従来の方法より安全性、成功率が向上する手技を検討しています。

② 研究対象者

2015年1月1日から2019年7月31日までの期間にて心臓再同期療法デバイス治療を受けた患者さん。

③ 研究期間：倫理委員会承認日から1年間、診療録データを参照いたします。

④ 研究の方法

通常の診療記録から得られる情報を登録し、解析させていただきます。通常の検査・治療以外には特別なことはありませんが、治療時の循環器疾患の状況等を確認する場合があります。なお観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、手紙または電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

⑤ 情報の項目

1. あなたの年齢、性別、生年月、既往歴、お薬などの背景
2. デバイス植込みの方法
3. デバイス後の経過、有害事象

⑥ 情報の第三者への提供について

研究で得られた情報は匿名化を行い、研究担当医師が研究のデータとして使用いたします。
第三者への提供はいたしません。

⑦ カルテ等の調査について

患者さんの人権が守られながら適切に研究が実施されているかを確認するために、本研究の関係者（当院の関係者や研究代表責任医師が指名した者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、それらの者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報が明らかになることはありません。

⑧ 研究成果の公表手段

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表・報告する場合があります。患者さん個人を特

定する情報は含まず、個人情報を守られます。

⑨ 本研究における利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究において、開示すべき利益相反はございません。

⑩ 情報の管理について責任を有する者

災害医療センター 循環器内科【役職】医長【氏名】佐々木毅

災害医療センター 循環器内科【役職】医師【氏名】早坂和人

⑪ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑫ 問い合わせ連絡先

災害医療センター：〒190-0014【住所】東京都立川市緑町 3256 番地

所属・担当者名：循環器内科 【氏名】佐々木毅、早坂和人

電話番号：042-526-5511【受付時間】9：00-17：00