

許 可 番 号	倫-773
研 究 課 題 名	「Delivery catheter を用いた右室中隔ペースングの中期にわたる有用性 － Mt FUJI (Comparison of delivery catheter- and stylet-based RV lead placement at RV septum under fluoroscopic guidance judged by cardiac computed tomography) trial 1 年 Follow up－」
診 療 科	循環器内科
研 究 責 任 者	塩澤 知之
資 料 ・ 情 報 の 管 理 責 任 者	浜松医科大学 内科学第三講座 成瀬 代士久
研究の目的と方法	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、ペースメーカーを植込む際に使用する医療機器のリードについて、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中期（1年間）にわたる有用性を検証する目的として行います。いずれの医療機器も保険診療での適応となっています。
利用、又は提供する 試料・情報の項目	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、1年後の心臓超音波検査・血液検査結果、リード測定値等
研 究 対 象 者	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 trial への参加にご同意いただいた方
研 究 対 象 期 間	西暦 2020 年 6 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間
利用する者の範囲	多施設共同研究 研究代表機関名：浜松医科大学 代表研究責任者：内科学第三講座 成瀬 代士久
個人情報の取扱い に つ い て	使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。 研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。

お問い合わせ先	<p>該当する研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p> <p>順天堂大学医学部附属静岡病院 循環器内科 電話：055-948-3111(代表) 研究責任者：塩澤 知之</p>
---------	---