

(様式4)

## 情報公開文書

課題名 : リードレスペースメーカー Aveir の特徴についての研究

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2030年3月31日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日～

### 1. 研究の対象

2025年4月1日から2029年12月31日までの期間に当院にてリードレスペースメーカーAveir VR ARを留置された患者さん

### 2. 研究目的・方法

リードレスペースメーカー「Aveir VR AR」は、従来のペースメーカーと異なり、心臓の中に直接留置する比較的新しい治療機器です。安全性や有効性についてはこれまでも報告されていますが、長期間にわたる使用成績や、植込み後の機器の電気的な変化については、まだ十分に明らかになっていない点があります。

本研究では、当院で「Aveir VR AR」を植込みされた患者さんの診療情報を解析し、機器の作動状況や経過を調べることで、今後のより安全で適切な治療につなげることを目的としています。

方法としては当院で「Aveir VR AR」を植込みされた患者さんを対象として、通常の診療で得られた情報を用いて調査を行います。新たに検査や治療を追加で行うことはありません。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

情報: ペースメーカーの測定データ(電気的パラメーターなど)、胸部レントゲン画像、透視画像、血液検査データ、診療録に記載された診療情報 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません

### 5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます

### 6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 循環器内科 澤崎 浩平(研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

2026年4月23日作成