

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] スティーラブルシースの臨床機能評価、操作性・使用性や臨床における心電図波形の調査

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 宮島佳祐（循環器科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（調査期間も含む）

調査期間：2024年6月17日～2025年6月30日

目的：シナプティックメディカルジャパン株式会社が取り扱う「Navigo® スティーラブルイントロドューサキット」の臨床機能評価、操作性、使用性や臨床における心電図波形の調査を行い、製品の改善に活用します。

方法：本調査は製造販売後調査です。この調査のため追加で検査を行うことはありません。

■ 対象となる患者さん

調査期間内に「Navigo® スティーラブルイントロドューサキット」を用いてカテーテルを実施した患者さん

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報： Navigo® スティーラブルイントロドューサキットの使用日、術者、ロット番号、モデル（型式）、診断名（発作性AF（心房細動）、持続性AF, AT（心房性頻脈）、その他）、左房径（左心房の大きさ）、操作性など

■ 外部への試料・情報の提供

販売名、「Navigo® スティーラブルイントロドューサキット」を用いた際の製品に対する情報のみを提供しますので個人を特定できる情報は提供されません。

■ 研究組織

本調査はシナプティックメディカルジャパン株式会社の依頼を受けて実施しています。

調査依頼者： シナプティックメディカルジャパン株式会社

当院の責任者：循環器科・宮島佳祐

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

宮島佳祐、循環器科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971