

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] JLL食道温モニタリングシステム (Esophastar/EsophastarMonitor) に関する使用実態調査

[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 (研究期間も含む)

調査期間：2024年7月24日～2025年3月31日

目的・方法: JLL食道温モニタリングシステムの使用方法および性能評価の情報を収集し、得られたデータを当該機器の改良、開発の為の参考情報として活用します。

■ 対象となる患者さん

2023年7月～2025年3月に当院でカテーテル治療を受けた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：なし

本調査は、アブレーション治療の実臨床において食道温モニタリングシステムを使用している医師から以下の情報を収集します。

食道温モニタリングシステムの使用環境 (使用症例、使用治療デバイス、併用マッピングシステム)、食道温モニタリングシステムの使用 (食道カテーテル挿入時の併用デバイス、使用理由、食道温アラーム設定温度) 等

■ 外部への試料・情報の提供

販売名、「JLL食道温モニタリングシステム (Esophastar, EsophastarMonitor)」を使用し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

本調査は日本ライフライン株式会社の依頼を受けて実施しています。

調査依頼者：日本ライフライン株式会社

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