## 長野市民病院 循環器内科に

通院中または過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ 当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2025年10月31日

## 「Micra VR/AV と比較した Aveir VR の安全性に関する調査」に関する臨床研究を実施しています。

長野市民病院倫理委員会の承認を受け、院長の許可を得て実施しています。この研究は、「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、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	2025 市病倫第 0076 号
研究課題名	Micra VR/AV と比較した Aveir VR の安全性に関する調査
所属(診療科等)	循環器内科
研究責任者(職名)	小松 稔典(医長)
研究実施期間	2023年4月1日~2025年12月31日
研究の意義、目的	実臨床における Aveir VR の安全性を評価し、Micra VR/AV と比較することで、デバイスの特徴を明らかにする。
対象となる方	2023 年 4 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに本研究参加施設で Aveir VR および Micra VR/AV を留置された全症例。
利用する診療記録/ 検体	患者基本情報:年齢、性別、デバイス適応診断名、身長、体重、既往歴 血液生化学検査、ホルモン検査 生理検査;12 誘導心電図、経胸壁心臓超音波検査 服薬状況の確認 有害事象の確認
他機関から試料・情報 の提供を受ける方法	個人が特定できない通し番号での割り付けを行い、インターネットを介して web 上で提供。
研究方法	診療記録より上記の内容を収集し、Aveir VRとMicra VR/AVの安全性を比較検討します。
共同研究機関名 (研究責任者氏名)	信州大学医学部附属病院(責任者:田中気宇)
研究代表者	主任施設の名称:長野市民病院 研究責任者:小松 稔典

問い合わせ先

氏名: 小松 稔典 長野市民病院 循環器内科

電話:026-295-1199

日常診療での検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

患者さんを直接特定できる個人情報を削除した上で提供された試料・情報等を利用します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、 その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。<u>ただし、</u>同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。