

1. 課題名

患者植え込み医療機器に関するトラッキング登録

2. 担当科 申請者

心臓血管外科 中井 真尚

3. 研究期間

無期限

4. 目的

厚生労働大臣により指定された体内に植え込まれ、生命維持に直接かかわる医療機器（特定医療機器）については、患者さんの連絡先等に関する記録の作成・保存が義務づけられている。医療機器についての安全情報が速やかに、かつ確実に患者さんや主治医に提供されることを目的としている。

※特定医療機器：植込み型心臓ペースメーカー及びその導線、植え込み型補助人工心臓、植え込み型除細動器及びその導線、人工心臓及び人工弁輪、人工血管（冠状動脈、胸部大動脈、腹部大動脈及び肺動脈に使用されるものに限る）

5. 利用又は提供する試料・情報、提供方法

情報・試料：患者情報、指定特定機器情報、手術情報

提供方法：FAX、郵送

6. 研究代表者

心臓血管外科 中井 真尚

7. 個人情報管理者

心臓血管外科 中井 真尚

8. 倫理委員会

本研究の実施については平成 28 年 5 月 12 日に当院医療倫理審査委員会にて承認された。

9. 研究の拒否について

同意をいただけない場合は主治医、又は外来スタッフ、又は相談窓口までお申し出ください。拒否されたことにより不利益を被ることは一切ありません

<当施設の研究責任者（相談窓口）>

所 属： 心臓血管外科

研究責任医師： 中井 真尚

電話番号： 054-253-3125（代表）

<研究に関する資料の入手や閲覧・問い合わせ>

相談窓口： 臨床試験管理センター

電話番号： 054-253-3125（代表）

F A X： 054-253-8206