

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

## 冠動脈石灰化病変に対してロータブレードを併用した 冠動脈インターベンション治療の際に起こる徐脈性不整脈に対する アトロピン使用の有効性の検討に関する研究

### 1. 研究の対象

2012年4月1日から2022年12月31日までに東海大学医学部附属八王子病院循環器内科で予防的な一時的ペースメーカー留置を行わずにロータブレードを併用した待期的な冠動脈インターベンション治療（以下、PCI）手技を受けられた方

### 2. 研究実施期間

（機関の長の許可日） から 2024年9月30日 まで

### 3. 研究目的・方法

目的 対象は東海大学医学部附属八王子病院循環器内科に、2012年4月1日から2022年12月31日までに予防的な一時的ペースメーカー留置を行わずにロータブレードを併用し、待期的なPCI手技を行った患者さん。下記の診療情報を利用し、患者さんならびに病変背景のうち、ロータブレードを併用した待期的なPCI手技中に徐脈性不整脈を惹起し、一時的ペースメーカーの挿入ないし硫酸アトロピン投与が必要と得る予測因子について調べます。

方法 この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：なし
- ・診療情報：待期的なPCI手技前の血圧と脈拍、冠動脈危険因子の有無、内服薬情報、一般採血所見（血清クレアチニン値・ヘモグロビン値・各コレステロール値を含む）、心電図所見、心臓超音波検査による左室駆出率、既往歴。定量的冠動脈造影法計測による術前冠動脈狭窄率や病変長、血管径。PCI手技情報。定量的冠動脈造影法の測定によるPCI終了後の残存狭窄率。PCI手技関連の合併症の有無。

#### 5. 情報の提供先・提供方法

当院のみの研究であり、他施設との情報の授受はありません。

#### 6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

#### 7. お問い合わせ先

東海大学医学部附属八王子病院（電話：代表 042-639-1111 内線：5016）

研究責任者 循環器内科 河村 洋太

問い合わせ担当者 循環器内科 河村 洋太