

## 臨床研究の実施に関する情報公開

2023年1月20日

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	右室ペーシングによる心臓平均電気軸の変化と心イベント発症の関係性
研究機関名	掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター
研究責任者	循環器内科 井上直也
研究期間	実施期間：承認後～2023年12月 対象期間：2016年1月～2021年12月まで 追跡期間：2016年1月～2022年12月まで
対象者	2016年1月～2021年12月までの間に、当院で永久的右室ペースメーカー植込み術を施行した患者さま
方法および研究で利用する情報・方法について	<p>【方法】</p> <p>対象患者さまの永久的右室ペースメーカー植込み術前後の12誘導心電図を評価します。その結果から、電気軸が変化した群と電気軸が変化しなかった群に分け、その後の心不全発症、増悪や新規心房細動、脳卒中の発症について追跡調査を行います。</p> <p>【利用する情報】</p> <p>患者背景：性別、年齢、BMI、高血圧症、脂質異常症、心房細動、糖尿病、喫煙、脳卒中の既往、狭心症の既往、COPD、併用薬</p> <p>血液検査：LDL-C、Cre、eGFR、HbA1c、BNP、fT3/T4、TSH</p> <p>心電図検査、心臓超音波検査、ペースメーカー情報</p>
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。

問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 循環器内科 井上直也 電話 0537-21-5555（代表）
------	--