

## 北里大学病院・旧北里大学東病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	経皮的冠動脈形成術の既往をもつ心房細動患者の実臨床における慢性期抗血栓療法の変遷についての単施設後方視的研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部循環器内科学 講師 深谷 英平
他の研究機関および各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	経皮的冠動脈形成術を施行された患者さんの5-8%が心房細動を合併していると報告されています。心房細動の脳梗塞予防には抗凝固薬の内服が必要であり、経皮的冠動脈形成術後のステント血栓症予防には抗血小板薬2剤の内服が必要です。そのため経皮的冠動脈形成術施行後の心房細動患者は、多剤併用療法が考慮されてきました。しかし、大規模臨床試験の結果により、本邦の循環器学会ガイドラインにおいては経皮的冠動脈形成術施行後1年以上降は抗凝固薬単剤のみの内服が推奨されています。そのため実臨床における抗血栓療法の処方実態は明らかにすることを目的とします。
調査データ 該当期間	2017年1月1日から2022年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2017年1月1日から2021年12月31日までに北里大学病院二次予防センター外来に受診された患者さんの中で経皮的冠動脈形成術施行の既往があり、受診時に術後1年以上経過している心房細動が既往にある方。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2017年1月1日から2022年12月31日までの電子カルテに記載のある診療記録(年齢、性別、身長、体重、併存疾患、既往症、内服薬、罹病期間、症状の有無)、検査データ(血液検査、心電図、胸部レントゲン画像、心エコー、ホルター心電図等)を利用します。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する 予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、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。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学循環器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としません

ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

**所属・職位:**循環器内科学 医師

**担当者:**深谷 英平(ふかや ひでひら)

**電 話:**042-778-8111

備 考