

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	経カテーテル的大動脈弁留置術における高頻拍心室ペーシングが術中血行動態に与える影響と関連因子に対する後ろ向き観察研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院で、2020年12月から2025年3月までで経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）を受けた、満20歳以上の患者約200人が対象です。
③ 概要	入院時の患者さんの病歴、検査データ、治療データなどの情報を解析します。追加の検査はなく、またすでに保険診療内の範疇で行われた諸検査であるため、侵襲度的・経済的・精神的な負担は、通常の診療と変わりはありません。提供していただく情報については、氏名や診療番号を消して、解析データと一部の診療録の情報のみを利用し、処理した情報はあとで遡って個人を特定することはできなくなります。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。それでも情報を利用されることを拒否する機会があり、また拒否しても不利益はありません。
④ 申請番号	2023-0317
⑤ 研究の目的・意義	経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI: Transcatheter Aortic Valve Implantation)で使用する人工弁は、バルーン拡張型と自己拡張型があり、バルーン拡張型は、留置時に高頻拍心室ペーシング（RVP: Rapid Ventricular Pacing）が必要ですが、自己拡張型は不要であります。RVPは、一時的な心停止の状態となりますが、これが術中の血行動態に影響を及ぼすかは明らかになっておりません。我々は、当院でTAVIを施行した患者の弁留置後の左室拡張末期圧（LVEDP: Left Ventricular End-Diastolic Pressure）が、弁留置前より上昇している症例があることに気付きました。LVEDPの上昇は、心臓に負荷がかかっていることを示唆しており、これが上昇すると、術中の血行動態悪化の恐れがあります。そこで、バルーン拡張型群と自己拡張型群とで弁留置前後のLVEDPを比較し、RVPが術中血行動態へ影響を及ぼすことを明らかにすることを目的としております。また、バルーン拡張型群で、術前もしくは術中で得られるデータと、LVEDP上昇との関係性を明らかにすることで、RVP後のLVEDP上昇程度を予測し、術中の血行動態悪化を予測することが本研究の目的であります。
⑥ 研究期間	倫理委員会承認日から2025年9月
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ	保存されている患者さんの病歴、検査、治療の情報を利用させていただきます。使用する情報は個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使

提供される場合はその方法を含む。)	用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。なお情報の使用停止の求めがあった場合には情報を使用しません。
⑧利用または提供する情報の項目	喫煙や高血圧の有無・糖尿病といった病歴、血液検査、レントゲン、心電図、術前心エコー所見、心臓カテーテル検査や TAVI 治療のデータを利用します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 大学院医歯学総合研究科 呼吸循環外科学 新潟大学 大学院医歯学総合研究科 循環器内科学 新潟大学医歯学総合病院 医療技術部 臨床工学部門
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 呼吸循環外科学 教授 土田 正則 循環器内科学 専任助教 大久保 健志
お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 医療技術部臨床工学部門 氏名：岡田 隆 Tel：025-223-6161 e-mail：t-okada@med.niigata-u.ac.jp