

# 1976年1月1日～2007年12月31日の間に 当科において冠動脈バイパス術の治療を受けられた方へ

—「冠動脈バイパス術における静脈グラフト長期開存に寄与する因子に関する研究」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 心臓血管外科学 講師 古川博史

## 1. 研究の概要

冠動脈バイパス術(CABG)に使用されるグラフト(バイパスに使用される血管)の中で、静脈グラフト(SVG)は動脈グラフトに比べ長期開存性に劣ると言われていますが、長期に開存している場合もしばしば認められます。しかし、SVGの長期開存に寄与する因子に関して詳細な理由や原因、背景などはよくわかっていません。この研究の目的は、SVGの長期開存に寄与する因子に関して解明することです。

この研究を行うことにより、CABGにおいてSVGを使用する際の術式と吻合形式、さらにSVG閉塞の原因となる可能性のある危険因子となる生活習慣病(高血圧や糖尿病、脂質異常症、喫煙、肥満など)の管理の重要性を解明し、SVGを使用したCABG術後の遠隔期予後を改善することが期待できることが考えられます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

1976年1月1日から2007年12月31日までに当科で冠動脈バイパス術を行った753名の患者さんのうち、術後10年以上経過してグラフト造影で評価可能であった39名の患者さんが対象です。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2019年12月31日

### 3) 研究方法

冠動脈バイパス術後にバイパスに使用した血管(グラフト)がよく流れているかどうかを、血管造影(グラフト造影)で評価することがあります。今回の研究では、冠動脈バイパス術後長期間(10年以上)経過してこのグラフト造影を行った患者さんの造影結果をFitzGibbon分類という方法を用いてよく流れているかどうか、また血管に狭くなっているところや詰まっているところがないかどうかを評価します。きれいに流れていた群と、病変がある群の両群間で冠動脈への吻合部位及び吻合形式、患者背景(脂質異常や糖尿病のコントロール、喫煙状況、肥満の有無など)を比較検討し、どういう因子がグラフトの長期開存性に寄与するかを解析します。

### 4) 使用する情報の種類

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報(病歴、血液検査、X線・CT・MRI画像、心電図、脳波、肺機能、手術記録、病理検査、感染症検査などのデータ)などを使用します。

また、研究期間中に改めて患者さんから提供いただく検査や血液などの提供はありません。

カルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、心臓血管外科学実験室に設置されセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

#### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学心臓血管外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科学

氏名：古川博史

電話：086-462-1111 内線 25517（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1189

E-Mail：[hfurukawa@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:hfurukawa@med.kawasaki-m.ac.jp)

#### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費（研究責任者の教員研究費）を用いて行われる予定です。この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。