

これまでに冠動脈バイパス手術、大動脈弁置換術を受けた患者さんへ

【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院心臓血管外科では「TAVI導入前時代における外科的大動脈弁置換術と冠動脈バイパス術の併用手術の長期転帰」という研究を行っております。この研究は、外科的大動脈弁置換術と冠動脈バイパス術の併用手術の長期転帰を調べることを主な目的としています。そのため、過去に冠動脈バイパス手術、大動脈弁置換術を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、狭心症、陳旧性心筋梗塞、冠状動脈硬化症、急性冠症候群の方で、2005年1月1日から2014年12月31日の間に心臓血管外科で冠動脈バイパス術を受けた方です。

- ・利用させていただく検体はありません。

- ・利用させていただく診療情報および収集期間は以下の通りです。

基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、BSA、手術日、診断名

その他項目：

- ・定期外来：採血、レントゲン、心電図、心臓超音波検査、病状の把握
- ・術前項目：糖尿病（Glu, HbA1c）、高血圧、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、喫煙歴、家族歴、腎機能障害（Cre, eGFR, 透析）、末梢血管疾患、COPD, IP, 癌の有無、術前IABPの使用、PCI歴、冠動脈ステントの有無、心機能（心臓超音波検査の項目）、不整脈、病変枝数、病変部位、大動脈弁機能（重症度）、緊急手術か否か
- ・手術項目：吻合した部位、グラフトの種類、本数、留置した弁の種類（生体弁 or 機械弁、メーカー）、留置した弁の大きさ、グラフトの使用法（in situ or composite graft）、人工心肺使用の有無、手術時間、人工心肺時間、心停止時間
- ・術後項目：脳梗塞、不整脈、呼吸器合併症、腎機能障害、感染症、縦隔炎、在院日数、ICU 滞在日数、死因、死亡日、最終追跡日、血行再建の有無、MACCE の有無
- ・その他項目：病診連携を通じての病状の把握

収集期間：西暦2005年1月1日～西暦2025年2月5日

情報の管理責任者：順天堂大学大学院医学研究科心臓血管外科学講座（研究責任者：小田 遼馬）

2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間 研究実施許可日～西暦2026年12月31日

・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3. 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5. 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、研究費を使用せず、外部の企業等からの資金提供も受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学大学院医学研究科心臓血管外科学講座（研究責任者：小田 遼馬）

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記の【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 心臓血管外科

電話：03-3813-3111

研究担当者：小田 遼馬