

これまでに心臓血管外科手術を受けた虚血性心疾患の患者さんへ 【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「虚血性心疾患の手術における周術期の合併症や遠隔期の不整脈や生活状況の解析」という研究を行っております。この研究は、虚血性心疾患の方の冠動脈バイパス術手術（弁膜症、大動脈や不整脈に対する合併手術も含まれます）の遠隔期の生活への影響や術後の合併症を調べることを主な目的としています。そのため、過去に上記の手術を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、20歳以上の虚血性心疾患の方で、2002年7月～西暦2023年12月の間に心臓血管外科で手術を受けた方です。

・利用させていただく検体は下記です。

カルテ情報および画像データ

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

年齢、性別、BMI、体表面積、手術の予測リスクスコア（EURO スコア、STS スコア）、既往歴、術前の内服薬、心電図所見、術前および術後の採血データ、術前・術後の心エコーのデータ、冠動脈造影の所見、CT 所見及び画像データ、疾患部位、行った手術および合併手技、手術所見、出血量、抗凝固薬、輸血量、カテコラミン、人工心肺時間、ICU 滞在日数、挿管時間、術後在院日数、術後合併症

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2025年3月31日まで

・研究責任者 松下 訓

過去のデータ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もありません。

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

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。

この研究は、心臓血管外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。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。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代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、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【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 (内線)3335

研究担当者：松下 訓、遠藤 大介、山本 平