

## 《研究課題名》

重症冠動脈疾患に対する冠動脈バイパス手術の遠隔成績

## 《研究対象者》

2004 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに滋賀医科大学付属病院心臓血管外科において「冠動脈バイパス術」を施行された方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

## （１）研究の概要について

### 《研究課題名》

重症冠動脈疾患に対する冠動脈バイパス手術の遠隔成績

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2022 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 心臓血管外科 木下武

## （２）研究の意義、目的について

《意義》経皮的冠動脈形成術の進歩によって冠動脈疾患の治療戦略は大きく変化してきましたが、冠動脈バイパス術は特に冠動脈病変が複雑で広範囲に及ぶ症例などにおいて大きな治療効果を発揮するため依然として重要な役割を担っています。今後、糖尿病や腎臓病の罹患率の上昇に伴って重症化した冠動脈疾患が増加してくると考えられており、合併症の少ない安全性と優れた遠隔成績を両立させた冠動脈バイパス手術を追求していく必要があります。我々は 1990-2000 年に有効性が提唱された動脈グラフトを中心としたバイパス手術を 2002 年以降に約 1,700 症例で行ってきました。この治療成績を振り返り、さらに安全で治療効果が期待できる方法を見出すことができれば患者さんにとって大きな利益となる可能性があります。

《目的》本研究では当院で施行した冠動脈バイパス術の成績を調べます。これまで以上

に安全で長期の治療効果が期待できる方法を見出すことを目的としています。

### （３）研究の方法について

《研究の内容》当院で管理している電子カルテから患者さんの術前後、退院後の遠隔期のデータなどを後ろ向きに収集し統計学的処理を行います。

#### 《利用する情報の項目》

手術の前の患者因子（手術年、年齢、性別、併存疾患、リスク因子、心臓エコー所見）、術後の合併症（縦隔炎・脳梗塞・肺炎・腎不全など）、退院前の心臓エコー所見、退院後の外来通院中のエコー所見、遠隔成績（死亡、理由、心不全入院など）を、電子カルテに記載された情報のみを利用して収集します。「冠動脈疾患の重症度」としては病変枝数だけでなく病変の長さ、屈曲度、血管径、石灰化の程度や有無を評価します。また客観的な冠動脈重症度として SYNTAX スコアを算出します。SYNTAX スコアは冠動脈病変の形態と重症度を客観的にスコア化したものです。病変枝数や部位だけでなく、完全閉塞・分岐部・入口部・屈曲・石灰化病変などに応じて点数を付けます。本研究のために新たな情報を収集する予定はありません。

#### 《情報の管理について責任を有する者》

実施責任者：滋賀医科大学心臓血管外科 木下武

### （４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

### （５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

**( 7 ) 利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2021 年 3 月 31 日までに下記 ( 8 ) にご連絡ください。

**( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先**

**担当者：**滋賀医科大学 心臓血管外科 木下 武

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：** 077-548-2244

**メールアドレス：** hqsurge2@belle.shiga-med.ac.jp