

## 《研究課題名》

胸骨正中切開後の心臓胸部大動脈疾患再手術の成績

## 《研究対象者》

学長・病院長許可日～西暦 2024 年 12 月 31 日までに滋賀医科大学附属病院心臓血管外科において、心臓胸部大動脈疾患に対して再手術を施行した患者を対象とする。

## 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すで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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 心臓血管外科 高島範之

## ( 2 ) 研究の意義、目的について

### 《意義》

心臓胸部大動脈疾患に対して胸骨正中切開による手術は標準術式であり、その手術成績は安定しています。長期成績も良好であるため、再度手術を必要とする方が近年増加しています。胸骨を再切開して行う手術成績も安定していますが、初回手術よりも合併症の危険性が高くなるといわれています。最近では、胸骨を切らない小切開手術や血管内治療による心臓胸部大動脈手術技術も向上しており、再手術にも応用されています。

### 《目的》

当院における心臓胸部大動脈疾患の再手術を必要とする方の中で、再胸骨切開を行った方の手術成績を検討する。さらに、小切開手術や血管内手術が良い適応となる症例を検討する。これにより、新たなエビデンスが構築できることが期待されます。

## ( 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以下の情報を収集し、統計学的処理を行います。

### 《利用し、又は提供する情報の項目》

【研究対象者背景】

オプアウト

- 人口統計学情報：年齢、性別
- 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴、家族歴
- 病歴：既往歴、合併症、アレルギー
- 初回手術からの期間
- 生存期間

【身体所見】

- バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- 身長・体重
- 有害事象の確認
- 併用薬の確認

【臨床検査】

- 血液学的検査；赤血球数、白血球数、Hb、Ht、血小板数、白血球分画
- 血液生化学的検査；総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビン A1C、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、CK、CK-MB、高感度トロポニン
- 冠動脈造影検査、CT、心エコー

【手術内容】

- 手術時間、使用したグラフトおよび吻合部位、人工心肺使用の有無
- 再手術時の臓器損傷（心臓、肺、大動脈、バイパスグラフト、人工血管など）の有無
- 術後合併症（死亡、出血、脳梗塞、創部感染）の有無

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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。

オプトアウト

**( 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（又は他の研究に提供）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、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 所属 心臓血管外科 氏名 高島範之

**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