

《研究課題名》

心臓術後の心室拡張能の評価と予後の検討

《研究対象者》

2002 年 1 月から 2025 年 4 月までに滋賀医科大学心臓血管外科において心臓手術を受けられた方

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大で既に保有している臨床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。対象となる方又はその代理人の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～2030 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 心臓血管外科 宮下 史寛

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

今後、心疾患をもつ患者が心臓手術を受ける際、術前に術後合併症や長期予後が予見でき、適切な治療方針の選択に役立つ可能性があります。

《目的》

本研究では、2002 年 1 月から 2025 年 4 月までに滋賀医科大学心臓血管外科で心臓手術を受けられた患者さんを対象とし、術前後の心室拡張能評価とその長期成績(死亡率および術後合併症の頻度とその危険因子)を解析し、明らかにする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》

2002 年 1 月から 2024 年 4 月までに滋賀医科大学心臓血管外科において心臓疾患に対する手術を受けられた患者さんを対象とします。性別や年齢に制限は設けません。以下の情報を患者さんのカルテから収集させていただきます。

《利用し、又は提供する情報の項目》

術前の項目として、年齢、性別、糖尿病・高血圧・脂質異常・慢性腎臓病の有無、血清クレアチニン値、体重・BMI、喫煙歴、慢性閉塞性肺疾患の有無、呼吸機能(肺活量、1 秒量、1 秒率)、心不全の有無、不整脈の既往、末梢動脈病変の有無、血液透析の有無、過去の心臓大血管手術既往、術前の内服薬、経皮的冠動脈形成術既往、心筋梗塞の既往、不安定狭心症の有無、冠動脈病変の有無、心臓超音波検査のデータ(左室駆出率、僧帽弁口流速波形における拡張早期波(E 波)・心房収縮期波(A 波)・E 波減衰時間・等容弛緩時間、肺静脈血流速波形における収縮期波(S 波)・拡張期波(D 波)・心房収縮期波(A 波)、

僧帽弁輪運動速波形における拡張早期波(e')・心房収縮期波(a')、左房容積、左室流入血流伝播速度)を収集する。術中の項目として、術式、手術時間、体外循環時間、吻合したグラフト数、最低温度、輸血の有無、手術の緊急度、STS スコア、大動脈バルーンパンピング・経皮的心肺補助装置使用の有無を収集する。術後の項目として心臓超音波検査のデータ(左室駆出率、僧帽弁口流速波形における拡張早期波(E波)・心房収縮期波(A波)・E波減衰時間・等容弛緩時間、肺静脈血流速波形における収縮期波(S波)・拡張期波(D波)・心房収縮期波(A波)、僧帽弁輪運動速波形における拡張早期波(e')・心房収縮期波(a')、左房容積、左室流入血流伝播速度)、再挿管の有無、肺炎の有無、挿管時間、出血による再手術の有無、創部感染の有無、術後脳梗塞発症の有無、消化器系合併症の有無、集中治療室の入室期間、入院期間、術後30日死亡・退院時死亡、2025年4月現在の生存状況

《試料・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。

(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 心臓血管外科 宮下 史寛

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：fmiya@bell.e.shiga-med.ac.jp