

《研究課題名》

心筋梗塞後の機械的合併症に対する当科の手術成績

《研究対象者》

2002年4月1日～2026年1月1日に、滋賀医科大学医学部附属病院心臓血管外科（以下「当科」とする）で、心筋梗塞後の機械的合併症（心室中隔穿孔、心破裂、虚血性僧帽弁閉鎖不全症）に対して手術を施行しました患者さんを対象とします。

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、対象となる方の診療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6月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学 心臓血管外科 鈴木 友彰

（２）研究の意義、目的について

《意義》

心筋梗塞のあとに、心臓の壁に穴があく・破れる・弁がうまく閉まらなくなるといった重い合併症が起こること（機械的合併症：心室中隔穿孔、心破裂、虚血性僧帽弁閉鎖不全症）があり、命に関わります。最近では、体の中に入れる小さなポンプ（カテーテル型の補助ポンプ）を保険で使えるようになり、手術の前後を安全に乗り切るための選択肢が増えました。ただし、どんな人に・いつ・どの機器を使うのが一番良いかについての詳しいデータは、まだ全国で十分に集まっていません。そこで当院の治療成績を丁寧に調べ、悪化しやすい条件の見極め・機器の適切な使い方・手術のベストなタイミングをはっきりさせ、患者さんの安全と治療成績の向上につなげていきます。

《目的》

心筋梗塞後の重い合併症（機械的合併症：心室中隔穿孔、心破裂、虚血性僧帽弁閉鎖不全症）に対する手術がどれくらいうまくいっているかを、きちんと整理して示します。同時に、心臓を助ける機械（体の中に入れる小さなポンプや、大動脈内でふくらむバルーン）が、どんな患者さんに特に効果的かを調べます。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

2002年4月1日から2026年1月1日までに、心筋梗塞の重い合併症（機械的合併症：心室中隔穿孔、心破裂、虚血性僧帽弁閉鎖不全症）で手術を受けた方を対象にしています。電子カルテから

オプアウト

患者さんの以下の情報を収集し、結果を詳しく調べます。

《利用する情報の項目》

以下の項目について、入院日から 2026 年 1 月 1 日までのデータを電子カルテより収集します。

- ・背景に関する項目(年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、既往歴、合併症、アレルギー)
- 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、乳酸、BE
- ・冠動脈造影検査、CT、心エコー
- ・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(“副作用”の確認、その他有害事象の確認)
 - ・併用薬の確認

生存期間、評価項目の出現について評価させていただきます。

《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。

オプトアウト

(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：鈴木 友彰

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