

《課題名》

冠動脈バイパス術における術中蛍光イメージング(intraoperative fluorescence imaging)の新たな評価基準。

《研究対象者》

2012年1月から2018年12月までに滋賀医科大学附属病院心臓血管外科において冠動脈バイパス手術を受けた方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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:冠動脈バイパス術における術中蛍光イメージング(intraoperative fluorescence imaging)の新たな評価基準

研究期間:滋賀医科大学学長承認日2019年2月28日から2022年12月31日

研究機関・実施責任者: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

《研究の意義、目的》

冠動脈バイパス術 Coronary artery bypass grafting (CABG) は冠動脈狭窄による虚血性心疾患に対する標準術式であり、その生命予後に対する有用性が大規模研究でも明らかにされています。手術の成功はバイパスグラフトの質、血管吻合の質、標的血管の選択にかかっており、術後のグラフト開存率は完全血行再建の維持という点で生命予後の決定因子です。現在行われている術中のグラフト評価法として主に2つの方法があり、ひとつが Transit-time flow measurement (TTFM)、もうひとつが Intraoperative fluorescence imaging (IFI) です。

TTFM の評価基準や術後のグラフト開存率などについてはいくつかの報告があり、評価基準も定められているのに対して、CABGにおけるIFIの研究報告は少ないです。IFI法が術

中に再吻合するかしないかの判断をするのに有用であったとする報告があるものの、その判断基準はグラフトが造影されるか否かであり、評価の方法は文献によってまちまちで定まったものはありません。

本研究の目的は IFI によるグラフトの造影パターンを調査し定義すること、そして、早期開存率と造影パターンとの関係を明らかにすることにあります。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

診療録よりデータを抽出し、統計学的処理を行います。また、当該患者の退院後経過を術後 3 年あるいは最終来院日まで観察します。

(4) 使用する情報の項目

年齢、性別、主訴、病歴、内服状況、趣向、家族歴、身長、体重、身体所見、採血検査結果、心電図や超音波等の検査結果、画像検査結果、手術内容、手術中検査結果、術後経過、術後検査結果ならびに手術や術後の経過に係る日数等。

(5) 情報を利用する者

榎本 匡秀	滋賀医科大学心臓血管外科	非常勤講師
鈴木 友彰	滋賀医科大学心臓血管外科	教授
木下 武	滋賀医科大学心臓血管外科	講師
高島 範之	滋賀医科大学心臓血管外科	助教
近藤 康生	滋賀医科大学心臓血管外科	助教
宮下 史寛	滋賀医科大学心臓血管外科	医員
鉢呂 康平	滋賀医科大学心臓血管外科	医員
脇坂 穂高	滋賀医科大学心臓血管外科	医員
浅井 徹	滋賀医科大学心臓血管外科	客員教授

(6) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同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使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(7) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(8) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

(9) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用(又は他の研究への提供を)停止することができます。停止を求められる場合には、随時下記(10)にご連絡ください。ただし、集計や統計解析終了後は希望に添えない場合があります。

(10) 問い合わせ等の連絡先

榎本 匡秀

所属 滋賀医科大学心臓血管外科

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 mmotoeno@belle.shiga-med.ac.jp

滋賀医科大学 心臓血管外科 榎本 匡秀

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： mmotoeno@belle.shiga-med.ac.jp