

作成日 2020 年 4 月 6 日
(最終更新日 2024 年 2 月 21 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 4960

課題名 : 心臓血管外科手術における低侵襲化の研究

1. 研究の対象

2010 年 1 月～2019 年 12 月に当院で冠動脈バイパス術を受けられた方

2. 研究期間

2024 年 4 月 (研究実施許可日) ～2026 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 4 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

心臓血管外科手術の内、冠動脈バイパス術を行うに当たっての補助手段の差 (人工心肺使用の有無) や術中の心臓筋肉保護手段の差に関し、手術後の長期間を経た時点で振り返って比較する事によって、最適な手術手段を検討し直す事を目的とします。特に、最近は「低侵襲化」と言って出来るだけ人工心肺を使用しない、心臓を止めずに手術する、と言った手術が世界的に盛んになっていますが、様々な角度からその許容性・正当性を検討し直す事をも目的とします。

5. 研究方法

上記対象の 10 年間、当科では各々の患者さんの身体条件に最適と思われる方法を選んで冠動脈バイパスの手術を行ってきました。1) 人工心肺を使用しないで心臓が拍動したままで手術を行う、2) 人工心肺を使用するが心臓は拍動したままで手術を行う、3) 人工心肺を使用してかつ心臓の拍動を 1 時間程度以上止めて手術を行う、といった 3 方法に分類されます。現時点から振り返ってみて、各々の患者さんの身体における術中や術直後状態の比較、バイパス機能の現状、身体状況の推移等を 1) 2) 3) の 3 方法の比較という観点から研究する事とします。更に、今後 2026 年 3 月末までの経過をも検討項目として比較し続ける予定です。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報としてはカルテ内から得られる物のみを抽出して比較します。この研究のために新たに患者さんから通常の診療に必要以上の検査を行う事等はしません。また、手術方法の差によってこれまでも、また今後も外来経過観察方法が異なる事はありません。比較項目としては、術前の患者さんの様々な検査データ、手術中・手術直後の経過が順調であったか、何らか退院が長引くような出来事があったか、バイパスを含めた心臓自体の状態経過、ご健在であるか、等を予定しています。

全て、カルテ番号・生年月日・イニシャル等の患者さん個人が特定できる情報は使用せず、匿名化はもちろん全く異なった番号を個々の患者さんに割り当てる事によって研究を進めます。このためには対応表という物を用いますが、この対応表に関しては当研究室内で厳重に管理します。研究が終わった段階で、全ての項目を統計的にまとめ上げ、その最終結論と結果のみを保存します。それ以外の情報は全て破棄します。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

資金源は防衛医学振興会。利益相反はなし。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校外科学講座2 心臓血管外科 石田 治

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

連絡先：04-2995-1511（内線2360） 平日9時から16時まで

con375@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校外科学講座2 心臓血管外科 田口眞一