

これまでに冠動脈バイパス術を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院心臓血管外科では、「Viewtify®を用いた冠動脈バイパスグラフト吻合部の評価：術後形態の定量・定性的解析および術中グラフト機能との関連性」という研究を実施しております。

冠動脈バイパス術（CABG）は、狭くなった冠動脈に新しい血管をつなぐことで、血流を改善する手術です。この手術が成功するためには、新しい血管（グラフト）が長期間にわたり正常に機能することが非常に重要です。しかしながら、手術中に使用する評価方法では、血管のねじれや狭くなった部分などの小さな問題が見つからない場合があります。

本研究では、術後の吻合部評価に関する新たな知見を得ることを目的とし、Viewtify® という三次元画像解析技術を活用します。この技術により、従来の CT や MRI では詳細な観察が難しかった血管の形態を立体的に再現し、より精密な評価を行うことが可能となります。本研究において、前向きに新たな CT や MRI 検査を実施することはありませんが、既存の画像データを解析することで、術中には気づくことができなかった異常を明らかにし、今後の治療や予防に役立てることを目指します。また、本研究では、過去に冠動脈バイパス術を受けられた患者さんの治療データ（検体やカルテ情報など）を使用し、手術後の合併症の原因を特定することで、将来の CABG の安全性と有効性を向上させることを目指しています。

- この研究の対象となる方は、2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに順天堂医院で冠動脈バイパス術を受けた患者。

利用させていただくカルテ情報は、患者背景（年齢、性別、喫煙歴、既往歴、併存疾患、内服薬など）、身体所見（体重、身長、血圧、脈拍など）、周術期ないしは退院後の外来で得られた検査の結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、手術データなどです。なお、診療の範囲内に施行した検査結果のみを収集して利用します。本研究のために新たに検査を行うことはありません。

カルテ期間：2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日

- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。
 - ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日まで
 - ・研究責任者 木下 武
- 過去の検体、カルテなどの治療データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みま

せん。

- 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- この研究は、心臓血管外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究責任者および研究分担者には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、研究責任者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 心臓血管外科

電話：03-3813-3111

研究担当者：木下 武