

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、「冠動脈バイパス手術における低流量グラフトの術中血流評価：蛍光造影の意義」に関する研究を実施しています。

冠動脈バイパス術（CABG）は、心臓の血管が狭くなったり詰まったりした際に、別の血管（グラフト）を使って新しい血流の通り道を作る手術です。この手術の成功には、新しくつないだ血管（グラフト）がしっかりと開いていて、十分な血液が流れることが重要です。グラフトがうまく機能し続けることを「開存性」といいます。手術中には、グラフトの血流が十分かどうかを確認するために、「トランジットタイム血流測定（TTFM）」という方法を使います。これは、血管内の血流量を測る技術で、手術後の血流の流れを予測するのに役立ちます。ただし、この方法だけでは、血流が少ない場合にその原因を正確に特定することが難しいことがあります。

グラフトの血流が少なくなる原因は以下のようにいくつか考えられます。

1. グラフトの問題（ねじれや折れ、内側の異常など）
2. 吻合（つなぎ目）の技術的な問題
3. 血圧の違いによる影響
4. 心臓の細かい血管（微小循環）の問題

グラフトの形やつなぎ方の問題であれば、手術中に修正できます。しかし、それらが正常であっても血流が少ない場合は、血圧や微小循環の問題が関与している可能性があり、TTFM だけでは判断が難しくなります。

そこで、新たな評価方法として「インドシアニンググリーン蛍光造影（FCI）」という技術が注目されています。これは、特殊な蛍光色素を使って血流をリアルタイムで可視化する技術で、グラフトの血流状態や末梢の血液の流れをより詳しく調べることができます。特に、TTFM で血流が少ないと判断された場合に、FCI がグラフトの長期的な開存性を予測する手がかりとなる可能性があります。

しかし、CABG 手術中に FCI がどの程度有用であるかは、まだ十分に検証されていません。本研究では、過去に CABG を受けた患者さんのデータをもとに、TTFM と FCI の結果を比較し、術後のグラフトの開存性を評価します。そして、FCI が低流量グラフトの開存性を予測するのに役立つかを検討します。

本研究の目的は、CABG 手術中における TTFM と FCI の組み合わせが、術後のグラフトの開存性をどの程度正確に予測できるかを調べることです。特に、TTFM で血流が少ないと判断されたグラフトにおいて、FCI が手術中の適切な判断を助ける指標となるかを検討します。そして、TTFM のみの評

価と比較することで、CABG 手術中のグラフト評価の精度向上に貢献できるかどうかを明らかにします。

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カルテや画像データを用いて解析を行います。この研究が今後の治療の向上に役立つことを目指しておりますので、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

- この研究の対象となる方は、2019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さんです。

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）、周術期の検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、手術データなどです。診療の範囲内に施行した検査結果のみを利用します。そのため、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：2019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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 2027年3月31日まで
- ・利用を開始する予定日：研究実施許可日
- ・研究責任者 木下 武

- 過去の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した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、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、研究対象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