

## 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「前下行枝の Non-filling CTO 病変に対する冠動脈バイパス術の遠隔成績」という研究を行っております。この研究は、冠動脈の中でも最も重要な血管である前下行枝(LAD)で時折みられる完全閉塞病変(CTO)のうちカテーテル造影で内腔が造影されてこない病態 (Non-filling CTO) に対する CABG 戦略に対する考察を深めることを目的としています。そのため、過去に冠動脈バイパス術を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは狭心症、心筋梗塞の方で、2002年4月1日から2022年12月31日の間に心臓血管外科で冠動脈バイパス術を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

- ・診断名、年齢、性別、身体所見
- ・術中トランジット血流測定におけるグラフト平均血流と拍動性インデックス (術中に複数回測定した場合は平均値をデータとして収集する)
- ・術後心筋逸脱酵素値 (CK-MB ないしトロポニン)
- ・術後グラフト造影 CT におけるグラフト血流の有無 (グラフト全体が造影される、部分的に造影される、全く造影されない、に分類とする)
- ・退院後外来フォロー時の心臓エコー所見 (左室駆出率、左室拡張末期径/収縮末期径、壁運動異常、弁膜症の有無と程度)
- ・再血行再建 (術後経過観察期間中のグラフト閉塞や新規狭窄病変による狭心症ないし心筋梗塞に対する再冠動脈バイパス術や経皮的カテーテル冠動脈形成術)
- ・遠隔機死亡 (死因も収集する)
- ・手術所見: 使用したグラフトの種類、吻合方法、吻合場所、吻合した冠動脈の血管径、手術時間など。
- ・退院時の抗血小板薬、抗凝固薬の内服状況
- ・基本情報 (術前外来あるいは入院時): 年齢、性別、身長、体重、NYHA 分類、胸痛症状の有無、糖尿病の有無 (H<sub>g</sub>A<sub>1c</sub> 値、治療薬の種類)、血液検査所見、心電図、胸部レントゲン、術前内服薬など。
- ・胸部レントゲン (術前、術後外来): 心胸郭比、胸水の有無。
- ・血液検査 (術前、術後外来): 血色素量、ヘマトクリット、血小板数、AST、ALT、-GT、ALP、ChE、LDH、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、LDL コレステロール、HDL コレステロール、ヘモグロビン A<sub>1c</sub>、C 反応蛋白、尿素窒素、クレアチニン、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン、アンチトロンビン III、FDP、D ダイマー、カルシウム、リン、BNP など。
- ・心電図 (術前、術後外来): 調律 (洞調律、心房細動など)、PR 間隔、QRS 幅、ST-T 変化、脚ブロック。

期間：2002年4月1日～2022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 ～ 2025年3月31日まで
- ・研究責任者 木下 武

過去の検体、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、本研究の責任医師および分担医師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、被験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ございません。

#### 【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（内線）730810

研究担当者：木下 武