

当院での単独冠動脈バイパス手術における、術後超遠隔成績の検討

京都府立医科大学心臓血管外科科では、冠動脈バイパス手術を受けられた患者さんを対象に術後長時間経過した患者様の予後調査に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

・ 研究の目的

冠動脈バイパス術は狭心症や急性心筋梗塞の原因となる心臓の冠動脈狭窄に対して、新たな血管を吻合することにより、冠動脈血流を改善させる（心臓の血の巡りを改善させる）手術です。1967年に大伏在静脈を用いて初めて行われて以来、内胸動脈グラフトを使用したり、人工心肺を使用せず、心拍動下に施行したりと、劇的な発展を遂げています。冠動脈疾患において、冠動脈バイパス術は薬物治療と比較して、生命予後を改善する効果を有することが過去のランダム化試験によって示されており、本邦の2018年改訂版のガイドラインにおいても、すべての冠動脈疾患に対し冠動脈バイパス手術は推奨クラスⅠ（治療の有効性が広く認められている）となっています。以前より数多く行われてきた手術ではありますが、人工心肺使用の有無や、グラフトデザイン（バイパスに使用する血管の種類、採取の方法など）、また患者背景（糖尿病や低心機能など）など治療に影響を与える因子は多く、その影響に関してはいまだ不明なところも多いのが現状です。特に人工心肺装置を使用しない心拍動下バイパス術を当院では積極的に施行しているため、当院での冠動脈バイパス手術の治療成績を検証する必要があると考えています。

・ 対象となる方について

1997年1月1日から2028年12月31日までの間に、京都府立医科大学心臓血管外科で冠動脈バイパス手術を受けられた方

・ 研究期間：～ 2030年12月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2025年07月28日）

・ 方法

当院心臓血管外科科において冠動脈バイパス手術の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。術後から長期経過した患者様の予後を術前の患者

様のリスク、背景から術後生命予後の危険性を検討いたします。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、心臓超音波検査結果、運動負荷心臓超音波結果、手術記録、また通常診療でのアンケートによる診療経過情報。

・ **個人情報の取り扱いについて**

- ・ 患者さんの検査の測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。
- ・ また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。
- ・ なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 心臓血管外科教室 助教 小林卓馬）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した診療情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学心臓血管外科において（助教・小林卓馬）の下、5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管します。研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した診療情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ **研究組織**

- ・ 研究責任者：外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科学部門 助教 小林卓馬
- ・ 研究担当者：外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科学部門 講師 川尻英長
- ・ 研究担当者：外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科学部門 准教授 沼田 智
- ・ 個人情報管理者：外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科学部門 助教 小林 卓馬
- ・ 解析：外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科学部門 助教 小林 卓馬
- ・

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、診療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ませんので、2029年12月31日までに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。

京都府立医科大学心臓血管外科

職・氏名 助教 小林 卓馬

電話：075-251-5752（09：00-17：00）

■ ホームページに掲載（HP アドレス：<http://www.cvs-kpum.com/>）