

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院第一外科に、虚血性心疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

冠動脈バイパス術後の予後に関する検討 ―生理学的評価による虚血改善度も含めて―  
後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 外科学第一講座 講師 本田 賢太郎

#### 3. 研究の目的

あなたの病気は、虚血性心疾患といわれる病気です。これは心臓の筋肉を 養っている冠動脈に狭窄や閉塞を認めるもので、狭心症や心筋梗塞といった 病気が含まれます。その治療方法には経皮的冠動脈形成術（カテーテル治療）と冠動脈バイパス術（開心術）の二つがありますが、あなたの場合は冠動脈病変の重症度により冠動脈バイパス術の適応となりました。（治療方針の決定は日本循環器学会による虚血性心疾患治療ガイドラインに沿って、当院心臓外科および循環器内科から成るハートチームにより決定されています。）

冠動脈バイパス術は1960年代に始まった治療で、狭窄や閉塞といった病変のある冠動脈に対して新たな血液供給路を作成する、すなわちバイパスグラフトを吻合するという治療です。現在では日本全国で年間10000人以上の患者さんに対してこの治療は行われています。冠動脈バイパス術には、人工心肺装置（自己の心臓・肺が機能していなくても体の循環を維持できる体外循環装置）を用いて行う‘人工心肺下冠動脈バイパス術’と人工心肺装置を用いずに自己の心臓と肺を機能させたまま行う‘心拍動下冠動脈バイパス術’があります。患者さんの状態、病変の状態によってどちらの術式を用いるかが決定されます。また実際のバイパス術においてどの冠動脈にどのグラフトを用いてバイパスを行うかは各施設の判断で行われているのが現状です。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

虚血性心疾患の患者さんで、平成14年1月1日から平成28年12月31日までの期間中に、冠動脈バイパス術を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

本研究は当院で冠動脈バイパス術を受けられた患者さんの予後を調査するものです。この研究で利用

させて頂くデータは、術後の生存期間、グラフトの開存率、心機能および虚血評価（超音波検査による）、また通常の外来検査で行う一般採血結果などに関する情報です。

### **(3) 方法**

術後の予後に関してはKaplan Meier 法という統計処理を行い、5年生存率あるいは10年生存率を求めます。その他手術前後の心機能評価などは比較検定を行います。

### **5. 個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### **6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### **7. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 外科学第一講座 担当医師 本田 賢太郎

TEL : 073-441-0615 FAX : 073-446-4740

E-mail : surgery1@wakayama-med.ac.jp