

大伏在静脈による Y-composite graft または V-composite graft を用いた冠動脈バイパス術の成績に関する研究

研究協力をお願い

当科では「大伏在静脈による Y-composite graft または V-composite graft を用いた冠動脈バイパス術の成績に関する研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。本研究は新たに直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2014年9月1日から2016年3月31日までに日本医科大学付属病院心臓血管外科で大伏在静脈を用いた冠動脈バイパス術を受けられた患者さん。

2020年9月16日から2023年4月30日までに羽生総合病院心臓血管外科で大伏在静脈を用いた冠動脈バイパス術を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は大伏在静脈グラフトの使用法の違いによる冠動脈バイパス術の成績について評価することにより、冠動脈バイパス術における大伏在静脈グラフトの有効な使用方法を検討することです。

3. 研究の方法

本研究は日本医科大学千葉北総病院心臓血管外科を研究代表機関とする多機関共同研究として実施します。研究代表者および研究事務局は日本医科大学千葉北総病院心臓血管外科白川真です。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：石井庸介）です。また、羽生総合病院（研究責任者：栗田二郎）は既存情報の提供のみを行う機関です。

2014年9月1日から2016年3月31日までに日本医科大学付属病院心臓血管外科で大伏在静脈を Y-コンポジットグラフトという形態で使用して冠動脈バイパス術を受けられた患者さんと2020年9月16日から2023年4月30日までに羽生総合病院心臓血管外科で大伏在静脈を V-コンポジットグラフトという形態で使用して冠動脈バイパス術を受けられた患者さんの既存の検査データおよび診療記録内の情報を取得し、これらの情報をまとめて振り返って解析することで、大伏在静脈グラフトの使用法の違いによる冠動脈バイパス術の成績についての比較検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から2024年3月31日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行います。

試料：なし

情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患、術前検査結果、心臓カテーテル検査結果、手術日、冠動脈バイパス

術のグラフトデザイン(グラフトの使用形態)を含む術式、術中グラフト血流量結果、脳血管障害を含む周術期合併症、術後検査結果、術後冠動脈 CT 結果または術後冠動脈 MRA(血管の評価を MRI を使用して行った検査)結果など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）、羽生総合病院（院長：高橋暁行）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学千葉北総病院心臓血管外科白川真が施錠のある医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかった施錠されたパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、あなたから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、あなたのご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 心臓血管外科 石井庸介

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-5814-6816

メールアドレス：yosuke-i@nms.ac.jp