

作成日： 2024年 12月 31日(第1.0版)

西暦2019年1月～2023年12月に単独冠動脈バイパス手術を 受けられた方へ

「単独冠動脈バイパス術後の新規心房細動発症のリスク因子の検討」へ
のご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

現在、安定狭心症、急性冠症候群に対する手術治療として冠動脈バイパス術があります。そして冠動脈バイパス術後の代表的な合併症の一つとして心房細動という不整脈があります。心房細動の発生率は、15%から40%であることが報告されていますが、発症した場合は術後の患者さんの予後に多大な影響を及ぼし、短期および長期の死亡率や再入院率を含むさまざまな合併症(脳卒中・呼吸不全・肺炎)の発生に関連することが明らかになっています。さらに、患者さんの入院期間を延長し、医療費増加にもつながることが報告されています。これまでの研究で、冠動脈バイパス術後の心房細動のリスク因子として、高齢、男性、体表面積、既往歴(高血圧、心筋梗塞、過去にバイパス術を行ったか、心不全、腎不全、脳梗塞、呼吸器疾患、糖尿病、脂質異常症)、内服歴、喫煙歴、手術の様式(術式、緊急度、手術時間、心停止時間、補助循環の使用)術後腎不全の発生、炎症反応の値、人工呼吸管理を行なった時間など、さまざまな要因が明らかとなっています。そのため、名古屋市立大学病院においても、単独冠動脈バイパス術後の心房細動の発症に、どのような因子があるのかを明らかにし、術後管理の改善に寄与することを目的として行います。

【研究の対象となる方】

2019年1月1日～2023年12月31日の期間で名古屋市立大学病院にて単独冠動脈バイパス術を受けた全ての患者さん。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2026年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。収集したデータを取りまとめ、解析を行います。収集された情報は、名古屋市立大学医学研究科心臓血管外科学研究室で責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来心臓血管外科学に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが単独冠動脈バイパス手術を受けられた時とその前後の診療記録から、以下の情報を収集して利用します。

・術前の情報

手術時の年齢、性別、身長、体重、体表面積、心エコー検査データ（EF、左房径）既往歴、内服歴、喫煙歴、透析歴

・術中の情報

手術日、手術の緊急度、術式、手術時間、心肺停止時間、補助循環を使用したか、輸血単位数

・術後の情報

新規心房細動（有無、発症日）、心嚢縦隔ドレーン排液量、胸腔ドレーン排液量、心嚢縦隔ドレーン挿入期間、胸腔ドレーン挿入期間、術後合併症の有無（新規脳梗塞、感染症、腎不全、新規透析開始の有無）、血液検査データ（CRP）、電解質（K）、冠動脈造影検査、人工呼吸管理時間、集中治療室滞在日数、退院日、退院時の状態、手術部位血管の閉塞（有無、閉塞確認日、閉塞グラフト名）

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者:医学研究科心臓血管外科学 大学院生 米原亮希

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究に研究資金は必要とせず、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

名古屋市立大学大学院医学研究科心臓血管外科学研究室

電話番号： 052-853-8099

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 米原亮希