

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	静岡県立総合病院心臓血管外科 植木 力
研究期間	2008年以降
対象者	2008年1月以降に当院で心臓血管外科手術を受けた方
当該研究の意義・目的	<p>心臓や大動脈の病気には、心臓周囲の血管(冠動脈)が動脈硬化により狭くなったり、詰まることにより心筋梗塞の原因となる虚血性心疾患、心臓弁の機能不全による心臓弁膜症、大動脈がこぶ状に拡大する大動脈瘤などがあります。近年、高齢化や食生活などの欧米化により、これらの疾患は今後もわが国で増加していくと思われま</p> <p>す。</p> <p>こうした疾患に対して、さまざまな心臓血管外科手術が行われています。具体的には虚血性心疾患に対しては冠動脈バイパス手術(以下 CABG と記載します)。心臓弁膜症には人工弁置換術や弁形成術、大動脈瘤には人工血管置換術やステントグラフト内挿術などです。近年これらの手術は年々増加していますが、まだ各患者さんの基礎疾患や病態に応じた手術法の選択に明確なガイドラインが存在せず、各施設や各医師の裁量に任されている部分が多く残っています。</p> <p>たとえば、CABG には心臓を停止するための機器である人工心肺を使用する通常の方法と(オンポンプ CABG)、人工心肺を使用しない CABG (オフポンプ CABG) があります。当初はオフポンプ CABG の方が手術の際の合併症が少なく、長期成績も遜色ないと予想されていましたが、最近では合併症や予後に差が無いという報告も多く、中にはオフポンプ CABG の方が成績が不良という報告もあります。特に日本では海外に比べてオフポンプ CABG の割合がかなり高く、本当にオフポンプ CABG が有効であるのかどうかを本法独自のデータを用いて検証することは非常に重要と思われま</p> <p>す。また大動脈の分野では、開胸や開腹を必要としない低侵襲のス</p>

	<p>テントグラフト内挿術という治療法が急速に広まっています。手術をしてそれほど時間が経過していない期間ではステントグラフト内挿術は開胸・開腹手術と遜色ないとされていますが、長期的にも問題がないかどうかはまだ十分には研究されていません。</p> <p>またこれらの治療法の結果は患者さんの基礎疾患や心臓・大血管疾患の重症度にも左右されると思われませんが、個々の患者さんにどういった治療が最適かということは、十分に分かっていません。そこで今回の調査研究では、これらの疑問に答え、日本人の最適な心臓血管外科の治療法の基準を作る資料を得るため、2008年以降に行われた心臓血管外科手術の治療法選択の現状、治療成績、治療後長期の患者さんの健康状態などを調べていきたいと考えています。</p>
<p>方法および研究で利用する試料・情報について</p>	<p><b>I. 調査の対象</b></p> <p>① この研究では、共同研究施設で2008年1月以降に心臓血管外科手術を受けた方が調査の対象となります。</p> <p><b>II. 調査の方法</b></p> <p>① 各施設で、この調査の対象となる患者さんの病気やその治療に関する調査項目を入力し、患者さんの登録を行ないます。登録の際のデータの入力は、カルテと各種の原資料（検査データなど）に基づいて、研究責任医師、担当医師、あるいはその監督のもとで研究協力者が行います。</p> <p>② 入力したデータは、郵送で京都大学へ送付されます。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p><b>2. プライバシーの保護</b></p> <p><b>I.</b> この調査研究で得られた結果は、今後の心臓血管外科の治療指針を方向付ける資料として使用します。共同研究に参加している他の機関へ研究結果を提供したり、研究結果を専門の学会や学術雑誌に発表することもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、患者さんの氏名など、直ちに患者さんが特定される情報が外部に公表されることは一切ありません。</p> <p><b>II.</b> データ入力の際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p>
<p>研究代表施設・代表者</p>	<p>京都大学大学院医学研究科心臓血管外科 坂田 隆造</p>

研究組織	近畿大学奈良病院、小倉記念病院、静岡市立静岡病院、倉敷中央病院、土谷総合病院、静岡県立総合病院、島根県立中央病院、枚方公済病院、大阪赤十字病院、天理よろづ相談所病院、京都医療センター、三菱京都病院、北野病院、熊本中央病院、神戸医療センター、滋賀県立成人病センター、高松赤十字病院、岡本記念病院、京都大学
個人情報の開示に係る手続き	個人情報開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
間合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院                      心臓血管外科 植木 力</p> <p>代表 054-247-6111</p>