

《課題名》

透析患者における両側内胸動脈を用いた冠動脈バイパス術

《研究対象者》

2002年1月1日から2018年12月31日までに滋賀医科大学心臓血管外科において単独冠動脈バイパス術を施行された、術前から維持透析をされている方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：透析患者における両側内胸動脈を用いた冠動脈バイパス術

研究期間：滋賀医科大学長承認日（2019年7月11日）～2022年12月31日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学心臓血管外科 鈴木友彰

患者さんの情報を扱うもの：鉢呂康平、木下武、高島範之、榎本匡秀、近藤康生、宮下史寛、脇坂穂高、浅井徹

情報の管理責任者：鈴木友彰

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

冠動脈バイパス術を行うにあたって、内胸動脈は長期にわたって開存することが知られていますが、内胸動脈を使用することで胸骨の血液灌流が低下することで胸骨骨髓炎などの合併症を引き起こすリスクが高まるとされています。一般的に両側の内胸動脈を使用することは術後の長期成績を改善させるといわれていますが、透析患者における冠動脈バイパス術において両側内胸動脈を使用することについての臨床的なエビデンスは限られています。今回の研究では透析患者において、両側の内胸動脈を使用した群と片側の内胸動脈を使用した群にわけて、それぞれの短期成績と長期成績を比べます。二群間の成績を比べることで、透析患者における冠動脈バイパス術の術式の妥当性を評価することができます。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

当院で管理している電子カルテから患者の術前の年齢・性別・BSA・高血圧の有無・脂質異常症の有無・糖尿病の有無、手術時間、術後の早期死亡・縦隔炎・脳梗塞・肺炎・遠隔死亡などを調べ、統計学的処理を行います。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表および学術雑誌などで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

御本人のデータを本研究に用いることについて、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には 2019 年 12 月 31 日までに随時下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学心臓血管外科 鉢呂康平

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2244

メールアドレス：hqsurge2@belle.shiga-med.ac.jp

情報公開報告書・申請書

滋賀医科大学医学部附属病院
倫理審査室

申請者所属 滋賀医科大学心臓血管外科

申請者氏名 鉢呂康平

医学系研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

課題名;透析患者における両側内胸動脈を用いた冠動脈バイパス術	
以下、研究の種類をチェック	
☒ 既存資料を用いた研究(観察研究) * IC を取得せず opt out による場合は「情報公開文書」の公開は 必須 です ☐ 介入研究 * 本ホームページでの公開は 任意 です ☐ その他 * 上記以外の研究で情報公開が必要なものについてはここにチェック	
情報公開の期間 * 作業の都合上休日・祭日は外して設定してください	倫理審査承認日 から西暦 2022 年 12 月 31 日
【公開資料】 ☒ 情報公開文書 (オプトアウト文書等) * opt out による場合は公開が必須です ☐ 研究計画書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください ☐ 説明文書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください ☐ その他 研究対象者リクルート文書など ()	
【公開場所】 * 滋賀医大附属病院の患者を対象とする研究は当院ホームページ(HP)での公開が必須 ☒ 滋賀医科大学医学部附属病院 HP で情報公開(以下、選択してください) ☒ 所属の診療科で公開 ☐ それ以外の診療科で公開(公開希望の科;) 上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック ※以下を選択された場合は、<u>申請者にて</u>適切に情報公開をお願いいたします ☐ 所属で管理する HP (URL:) ☐ 診療科の窓口等で掲示 (掲示場所) ☐ その他 ()	
連絡先担当者名・email address 鉢呂康平・hqsurge2@belle.shiga-med.ac.jp	

☐ 情報を公開しません。

情報公開をしない理由について簡潔に記載 (オプトアウト文書は公開が必須です)