

虚血性心疾患のため、当院に入院・通院された患者さんの大伏在 静脈・診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>外科学(心臓血管)</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>志水 秀行</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3804</u>
実務責任者	所属 <u>外科学(心臓血管)</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>山崎 真敬</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3804</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの大伏在静脈・診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究実施許可日より 2022 年 3 月 31 日までの間に、心臓血管外科にて虚血性心疾患の治療のため入院し、冠動脈バイパス術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 : 20160070

研究課題名 : 冠動脈バイパス術における大伏在静脈グラフトの有効性に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学(心臓血管)

榊原記念病院 心臓血管外科

防衛医科大学校 内科学(循環器)

4 本研究の意義、目的、方法

冠静脈バイパス術は動脈硬化によって狭窄をきたした冠動脈の末梢側に新たな血管をつなげることで血液が不足している領域の心筋に豊富な血液を供給するための手術です。そのため冠動脈バイパス術では、つないだ血管(バイパスグラフト)が長期にわたって開存していることが最も重要で、内胸動脈と呼ばれる胸骨の両側を走る血管が優れた長期開存率を示すことがわかっています。

しかしながらこの内胸動脈に続く第3のバイパスグラフトの選択に関しては未だ明確な見解がなく、下肢の血管(大伏在静脈)や胃の血管(右胃大網動脈)、手の血管(橈骨動脈)などが用いられますが、いずれも内胸動脈の開存成績には劣ります。

この研究は榊原記念病院と防衛医科大学校と協力し、大伏在静脈の内皮細胞から産生される物質や、その組織学的所見を集積・解析することにより、大伏在静脈が内胸動脈に続く第3のバイパスグラフトとなりうる可能性を探ることを目的にしております。

具体的には冠動脈バイパス術の際に使用した大伏在静脈の余剰分(通常は破棄)を保存し、内皮細胞から産生される一酸化窒素(NO)の測定および電子顕微鏡による組織学的検査を行います。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、冠動脈バイパス術の際に余剰となった大伏在静脈(通常は破棄)を保存させていただき、上記の検査を行います。病状経過、血液検査所見に加えて、治療前の状態、治療の内容、治療後の経過に関しまして、診療録などの記録を参考に調査も致します。

これらは通常の診療で必要とされる情報であり、またこの調査が治療に影響を与えることはありません。電話やハガキ、手紙、紹介元医療機関への問い合わせなどの方法で現在の状況を尋ねる場合がございます。また、全てのデータが揃わない場合でも、一部のデータのみを用いた解析を行う予定です。皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2022 年 3 月 31 日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名と患者番号のみ)です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。ただし、診療録の情報をもとに手紙、電話連絡にて現在の状況についてお問い合わせさせていただき場合がございます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、大伏在静脈・診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 外科学（心臓血管）

山崎 真敬

Tel: 03-5363-3804

Fax:03-5379-3034

対応可能時間：平日 9 時～17 時

以上