西暦 2026 年 9 月 2 日

2020 年 1 月～2026 年 8 月に産業医科大学病院心臓血管外科で上行・弓部大動脈人工血管置換術または冠動脈バイパス術を受けた患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、またご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

大動脈人工血管置換術後の左室収縮末期壁応力変化と人工血管長の関連

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～　2029 年 9 月 30 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学医学部　心臓血管外科学　教授　西村　陽介

5. 研究の目的と意義

［目的］

上行大動脈や大動脈弓部を人工血管に置き換える手術では、人工血管が生体の大動脈より硬いため、手術後に心臓が受ける負荷が変化する可能性があります。この研究では、通常の診療で行われた心エコー検査から左心室の壁にかかる負荷（左室収縮末期壁応力）を計算し、人工血管置換術の前後でどのように変化するかを調べます。また、冠動脈バイパス術を受けた患者さんを比較対象として、人工血管置換に特徴的な変化があるかを検討します。

［意義］

人工血管の長さや置換範囲と心臓への負荷の変化との関係を明らかにすることで、大動脈人工血管置換術後の循環動態をより正確に理解し、今後の手術方法、周術期管理および術後評価の改善に役立つ可能性があります。

6. 研究の方法

2020 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに当院心臓血管外科で上行大動脈・大動脈弓部の人工血管置換術、または比較対象となる単独冠動脈バイパス術を受けた患者さんを対象とします。診療録から年齢、性別、身長・体重、既往歴、血圧、血液検査、手術内容等の情報を収集します。通常診療で実施された術前および術後早期の心エコー検査から心臓の大きさ、壁厚、心機能、心臓の筋肉の伸び縮みの程度等を調べ、左室収縮末期壁応力を計算します。大動脈人工血管置換術を受けた患者さん

では、通常診療で撮影された術後 CT から人工血管の長さ、置換範囲、人工血管の種類等を調べます。この研究のために新たな検査、採血、CT 撮影、心エコー検査などを追加することはありません。

7. 個人情報の取り扱い

研究に使用する情報には研究用の符号（研究用 ID）を付け、氏名、住所、生年月日、診療録番号など、個人を直接特定できる情報は研究用データから除外します。研究用 ID と患者さんを対応させる表は研究責任者が厳重に管理し、研究成果を学会や論文等で発表する際にも個人が特定される情報は公表しません。この研究で得られたデータは、論文等の発表後 10 年間保管し、保管期間終了後は、復元できない方法で消去・廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。

8. 問い合わせ先

〒807-8555　福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1　Tel：093-603-1611

研究責任者：産業医科大学医学部 心臓血管外科学　教授　西村　陽介

9. その他

この研究に参加することによる新たな費用負担や謝礼はありません。また、この研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。ご自身の診療情報を研究に利用することを希望されない場合は、上記問い合わせ先までご連絡ください。研究への利用を拒否されても、今後の診療上の不利益を受けることはありません。この研究は本学講座研究費で行われ、 利益相反については、産業医科大学の規程に従って適切に管理し、公正性を確保します。また、ご希望の方は研究結果の報告を受けることができます。