

患者さんへ

日本心臓血管外科手術データベースを利用した 心臓大血管手術における術後創部感染症の発生と その予後に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者

群馬大学医学部附属病院循環器外科 阿部知伸

研究責任医師

群馬大学医学部附属病院循環器外科 立石渉

作成年月日 2024年10月27日 版数：第5版

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

日本の心臓血管外科手術を施行している病院では日本心臓血管外科手術データベースというものにあなたの手術の内容や結果、術前のデータなどを登録しています。全国の病院から集めたデータを用いることで、日本の心臓血管外科の情報を把握することが可能になります。心臓大血管手術の合併症の一つに術後創部感染があります。現在、この合併症の日本の総数などの現状は把握されていません。それを明らかにし日本外科感染症学会という学会にて1年ごとに報告することとなりました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義

この研究は本邦の心臓血管外科手術後創部感染発生頻度の年次推移と予後を把握します。さらに術後創部感染がおこる人にはどのような病気や背景を持っているのかを検討します。その結果として今後の術後創部感染になる方が減少できるような治療方法、手術のあとの管理方法などが見つかる可能性があります。

3. この研究の方法

(1) 研究対象者

今回研究に参加していただくのは、2013年1月から2018年12月までの期間、日本で心臓大血管手術を施行した全ての方が対象です。成人部門に登録されているのは18歳以上となります。もうすでに登録されておりますので新たに登録などは不要です。

(2) 検査項目

日本心臓血管外科手術データベースに登録されている以下の内容についてのデータを利用します。

手術入院

入院時診断

手術情報・術前情報

・術前危険因子

身長、体重、BMI、肥満の有無、体表面積、BMI、喫煙歴、糖尿病、脂質異常症、腎機能障害、術前クレアチニン値、高血圧、感染性心内膜炎、感染性心内膜炎の状態 (Infectious Endocarditis Type)、慢性呼吸障害、免疫抑制剤の使用、心臓外の血管病変、脳梗塞、頸動脈病変、肝機能障害、アルブミン、術前投薬

- 以前の心臓手術
以前の心臓手術の既往、以前の手術名、末梢血管手術の既往、大動脈ステント術の既往、冠動脈インターベンションの既往
- 術前心血管病変
急性心筋梗塞、心不全症状、NYHA 分類、狭心症、狭心症の種類(Type)、陳旧性心筋梗塞、心原性ショック、心蘇生の既往、不整脈の既往、先天性心疾患の既往
- 手術
手術時年齢、緊急度、主たる手術手技（冠動脈バイパス術、弁膜症手術、大動脈手術、先天性心疾患手術、その他）、同時に施行した手術、手術時間、アプローチ、オフポンプ手術の有無、内胸動脈の使用、弁の種類、弁手術の種類、大動脈解離の有無、動脈瘤破裂の有無、大動脈置換範囲、ステントグラフト治療の有無、体外循環の方法、左室手術の有無、不整脈手術の有無、心臓腫瘍の有無、人工心肺使用の有無、人工心肺時間、最低体温、心筋保護の種類、脳保護の種類、大動脈バルーンポンピング使用、補助循環使用
- 術後
輸血、術後最高クレアチニン、集中治療室滞在日数、人工呼吸器管理72時間以上、再挿管
- 合併症
合併症の有無、出血、弁機能不全、グラフト閉塞、再手術の有無、脳梗塞、タンポナーデ、昏睡、対麻痺、腎不全、透析導入、周術期心筋梗塞、ペースメーカーを要する伝導障害、抗凝固による合併症、消化管合併症、多臓器不全、心房細動、感染（縦隔炎）Deep Sternum、感染（胸腔内感染）Thoracotomy、感染（下肢）Leg、敗血症、尿路感染、肺塞栓、肺炎、呼吸器合併症による挿管延長、大動脈解離、下肢虚血
- 術後成績
術後30日生存、術後再入院（創部の問題）、退院時転帰、手術死亡

4. この研究への参加予定期間
この研究は2020年12月から2025年12月にかけて行いますが、もうすでに登録されていますのであらたに参加ということはありません。
5. 研究に参加する予定の研究対象者数
この研究には、あなたと同じ様な病気の約400,000人の患者さんに参加していただく予定です。
6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について
【予想される利益（効果）】
この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。

【予想される不利益（副作用など）】

この研究に参加されたことによる不利益はありません。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について
過去のデータを使用するのみですので健康被害が発生する可能性はありません。
8. 参加した患者さんのプライバシー保護について
データを解析したものを結果として取得する研究ですので、個人のデータは全くわかりません。よってプライバシーが侵害されたり個人情報漏洩することは全くありません。
9. 研究に関する情報公開の方法
この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。
10. 患者さんに費用負担がある場合はその内容
費用負担はありません。
11. この研究にかかる費用の拠出元
日本心臓血管外科手術データベースへの解析依頼費が必要となります。結果は日本外科感染症学会の学会誌と英語論文での報告となりますので日本外科感染症学会と当科の研究費で解析依頼費を負担します。
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
この研究に参加している間、解析データの Excel ファイルを研究実施医療機関において厳重に保管されます。
情報については研究責任医師がパスワードロックなど情報が漏洩しない状態として永年保管します
13. 利益相反
研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これ

を利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

1 4. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名 群馬大学医学部附属病院循環器外科 教授
氏名 阿部知伸
連絡先 027-220-8224

責任医師

所属・職名 群馬大学医学部附属病院循環器外科 助教
氏名 立石渉
連絡先 027-220-8224

本研究に参加している他の施設の研究責任医師等

医療機関名 川崎医科大学附属病院
職名 心臓血管外科教授
氏名 種本和雄

医療機関名 静岡市立静岡病院
職名 心臓血管外科科長
氏名 中井真尚

医療機関名 慶應義塾大学病院
職名 一般・消化器外科准教授
氏名 尾原秀明

医療機関名 山梨大学医学部附属病院
職名 心臓血管外科教授
氏名 中島博之

医療機関名 大阪市立大学医学部附属病院
職名 心臓血管外科准教授
氏名 藤井弘通

医療機関名 東京慈恵会医科大学附属病院
職名 心臓外科准教授
氏名 儀武路雄

15. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合の相談窓口
あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合に、
あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたい
ことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学医学部附属病院循環器外科 助教
氏名 立石 渉
連絡先 027-220-8224

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに
その方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支
障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含ま
れます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じ
られない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合
はその方法も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される
試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お
よびその求めを受け付ける方法