

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：冠動脈バイパス術における内胸動脈グラフトの有用性に関する研究

・はじめに

狭心症や心筋梗塞に対する冠動脈バイパス術(CABG)において、内胸動脈(ITA)グラフトは、長期開存性に優れており、生存率の向上や将来の心筋梗塞の回避に有用であることがわかっています。ITAはCABGにおいて第一に選択されるグラフトです。ITAは鎖骨下動脈の分枝で、胸壁から剥離し、有茎グラフトとして使用されますが、その標的血管が遠位の場合に、有茎グラフトのままではグラフト長が不足することがあります。また、ITAは血管径が細いため、遊離グラフトを吻合する上行大動脈との壁厚の差が大きく、ITAを遊離グラフトとして使用する場合に、中枢吻合孔の拡張が不十分になり、十分な血流が得られないことがあります。遊離ITAグラフトの開存率を高めるため、当科では大伏在静脈グラフト(SVG)を使用する場合には中枢側吻合をSVGの中枢吻合部の直上に行っています(piggyback technique)。またSVGを使用しない場合は、遊離ITAを吻合した後に吻合部を切開し、折りたたむことで中枢吻合部を拡張させるfoldback techniqueを行っています。この方法により遊離ITAの長期開存が得られれば、術後長期の予後がより良好となることが期待されます。以上から、CABGにおいて、遊離ITAを使用した場合の有用性を研究することになりました。

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。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

本研究の主目的は、CABGにおける遊離ITAの臨床成績を、通常診療で得られる情報を用いて比較検討し、その有効性と安全性を検討することを目的としています。

私たちは、狭心症や心筋梗塞の患者さんで、CABGを受けられた方のカルテに記載されている情報を、匿名化し個人を特定できない状態とした上で、研究を

行います。この研究により、CABG における piggyback technique や foldback technique の有効性を明らかにしたいと考えています。

・研究の対象となられる方

今回の研究の対象となるのは、群馬大学医学部附属病院循環器外科において2018年1月1日から2024年12月31日までに CABG を受けられた患者さんです。この研究では、こうした手術を受けた患者さんの治療経過を調査して、治療経過について、集計や統計などの検討を行います。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の許可日より2030年12月31日までです。情報の収集は2024年1月からを予定しています。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で行った生理検査や画像検査、臨床データを用いて、手術前後の各種検査値や計測値の変動を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、CABG のグラフト開存とこれらの検査値や計測値の大小がどう関わっているのかを検討します。

この研究では、「患者さんの背景」や「自覚症状」、「他覚症状」、「臨床検査（血液検査の値、心電図、心エコー図の計測値、冠動脈造影、心臓 CT 画像、胸部レントゲンの計測値）」、「手術関連情報」、「心血管イベント、手術合併症の有無」について集計します。

調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

治療等開始前

「患者さんの背景」（年齢、性別、一般身体所見、併存症、病変部位、服薬状況）

「自覚症状」

「他覚症状、身体所見」

「臨床検査」（心電図、心エコー図(左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、僧帽弁逆流の程度)、胸部レントゲン、冠動脈造影、心臓 CT)

手術時

「手術関連情報」（術式、使用したグラフト、麻酔時間、手術時間、体外循環時間、体温、出血量、輸血量）

治療等開始後（退院前、手術終了半年～1年後、手術終了2～5年後）

「自覚症状」

「他覚症状、身体所見」

「臨床検査」(心電図、心エコー図(左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、僧帽弁逆流の程度)、胸部レントゲン、冠動脈造影、心臓 CT)

「心血管イベント、グラフト開存率、手術合併症の有無」

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益や不利益はありません。

・個人情報の管理について

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払いますが、個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表いたします。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、匿名化し個人を特定できない状態とした上で、当院の研究責任者が責任をもって、研究室内のネットから遮断されたパスワードのかかった PC 内に保管し、永年保存します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、研究に参加していただいた患者さんにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

研究資金は総合外科学講座の委任経理金を使用します。

・利益相反に関する事項について

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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公

表されないのではないか)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。この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、この研究過程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などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院循環器外科が主体となり行います。

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

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： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号： 027-220-8153

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器外科 講師

氏名： 立石 渉

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号： 027-220-8153

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

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：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号： 027-220-8153

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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 ※他の研究対象者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) 研究対象者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) 研究対象者の個人情報の開示、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) 研究対象者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を含む。）
 - 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研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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