

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科学講座心臓血管外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名： 再開心術の検討

#### 1. 研究の概要

再開心術の際には、術前 CT を用いて、胸骨と大動脈、肺などの周囲の重要な組織との位置関係、以前に行った手術による心臓の変化など十分精査した上で手術を行うことが肝要です。そのほか特殊な開胸方法を工夫し（T字切開、側開胸等）することもあります。そのほかの術前の因子、疾患を十分精査し、術中因子と術後死亡、合併症、手術成績を検討します。

#### 2. 目的

再開心術は、胸骨切開時に心臓や大動脈の損傷、癒着剥離など初回の開心術に比較し技術的な困難さを伴う手術で死亡率も高い傾向にあります。そのため、今回これまで当科にて再開心術を受けられた患者さんの手術成績を検討します。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2023 年 3 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2006 年 4 月から 2022 年 3 月に本院外科学講座心臓血管外科に入院され、心臓、大血管の治療を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる患者さんの診療録から、下記の情報を調査し、再手術の危険因子を検討します。

- ①患者基本情報：年齢、性別、BMI、喫煙習慣、HbA<sub>1c</sub> 値
- ②基礎疾患、併発疾患の有無（特に高血圧、脂質異常症、慢性腎障害、COPD、脳血管疾患、胸部動脈瘤、末梢動脈障害、陳旧性心筋梗塞、不整脈、冠動脈障害について）
- ③検査値（採血データ、心エコーなどのデータ）
- ④服用薬
- ⑤手術成績（死亡、合併症等）

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

#### 【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科

職名 講師 氏名 中村 栄作

宮崎大学医学部外科学講座心臓血管外科分野 TEL 0985-85-2291（内線）

宮崎大学医学部附属病院外科 医局 TEL 0985-85-9297（3038）

同 病棟 TEL 0985-85-1769（3288）

同 外来 TEL 0985-85-9885（3203）