

研究題目：「冠動脈バイパス術におけるグラフト開存率を含めた遠隔期成績」についてのご説明

●はじめに

冠動脈バイパス術は複雑な病変を持つ狭心症に対する確立した手術方法です。目的の病変に対するバイパス血管＝グラフトの選択は臨床成績に影響する重要な因子であり、数多くの研究と検討がされていますが、未だ不明確な部分があります。グラフトそれぞれの手術後の長期開存率を中心とした成績を解析することで、冠動脈バイパス術後の予後改善につなげることができると考えられます。今回、当院で施行した冠動脈バイパス術後の症例をまとめ解析します。

●研究対象のご説明

小樽市立病院において、1996年1月1日から2022年3月31日の間に狭心症に対して冠動脈バイパス術を施行し、手術後半年以上の診療情報データの確認が可能であった245例の患者さんを対象にしております。

●研究内容と患者さんに日常診療以外の負担や経費が生じないことの説明

当科及び関連施設での入院時の検査データを用いて研究を行います。尚、この研究を行うことで、対象の患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

●患者さんの個人情報の保存および2次利用について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施経過及び、その結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。また本研究で収集した個人情報は、研究の中止または研究の終了後、終了報告書を作成し提出した日から2年が経過した日までの間、小樽市立病院内の施錠可能な場所で厳重に保管させていただき、電子情報の場合はパスワードなどで制御されたコンピュータに保存させていただきます。また保管期間終了後は個人情報に十分注意した上でコンピュータから削除し、その他の紙媒体で保管した方法はシュレッダーで裁断し廃棄いたします。また

本研究が有用な結果を示し、継続的な追加の研究が望ましいと判断された際は、研究内容を必要に応じて修正した研究において、本研究で得られた情報を2次使用する可能性があります。このような保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて新たに承認を得ます。

●情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

小樽市室病院 心臓血管外科 医長 佐藤 宏

●患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

1996年1月1日から2022年3月31日までの間で、当院及び関連施設で心臓血管外科手術治療を受けられた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は、2023年6月31日までに下記連絡先までお申し出ください。ただし、ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、ご了承ください。

●研究期間

病院長承認日から2023年12月31日まで

●使用する情報

カルテ情報（診断名、手術時年齢、性別、身長、体重、臨床検査情報、手術情報など）

●研究代表者

小樽市立病院 心臓血管外科 医長 佐藤 宏

●医学上の貢献

研究結果は心臓血管外科の治療に関して、安全な治療法の一助になり、今後の患者さんの治療と健康に貢献できます。

●問い合わせ先

〒047-8550 小樽市若松1丁目1-1

小樽市立病院 心臓血管外科

研究責任者 医長 佐藤 宏

TEL 0134-25-1211