

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第 2728 号
研究課題	右冠動脈領域へのバイパスグラフト開存率における慢性完全閉塞病変の影響についての検討
本研究の実施体制	所属長：福井 寿啓 熊本大学病院 心臓血管外科 教授 研究責任者：西川 幸作 熊本大学病院 心臓血管外科 助教 研究分担者：高木 淳 熊本大学病院 心臓血管外科 特任助教
本研究の目的及び意義	冠動脈バイパス術は、虚血性心疾患に対する外科的治療として確立された術式ですが、その治療成績向上のためには、バイパスにつないだ血管(バイパスグラフト)の良好な開存が必須となります。 心臓の血管が完全に詰まってしまった、いわゆる慢性完全閉塞は、カテーテル治療が困難な場合が多く、冠動脈バイパス術の適応となる場合が多いですが、慢性完全閉塞を有する症例では、他の血管から血液が送られてくる側副血行路により血流が供給されている症例が多く、側副血行路からの血流とバイパスグラフトの血流が競合し、バイパスグラフトの開存率が低下することが懸念されます。 今回、当院で施行した単独冠動脈バイパス術を受けられた患者様において、慢性完全閉塞病変が右冠動脈につないだバイパスグラフトの開存率に与える影響を検討する事としました。
研究の方法	対象は、2015年4月から2022年7月までに当院で単独の冠動脈バイパス術を受けられた患者様の中で、術後の造影CT検査を受けられた患者様を対象とします。 手術後に行った造影CTで、バイパスグラフトが流れているかどうかを検査し、右冠動脈のバイパスグラフトの開存率を、慢性完全閉塞病変がある方とない方で比較します。 成果については、国内学会及び学術論文として発表する予定です。
研究期間	2023年12月31日までを予定しています。
試料・情報の取得期間	

2015年4月1日から2022年7月31日まで

#### 研究に利用する試料・情報

研究に利用するのは、電子カルテ上の診療情報のみです。

#### 個人情報の取扱い

収集した情報は熊本大学病院心臓血管外科において、個人を特定する情報（対象者氏名、生年月日、住所、熊本大学病院のID番号）を消去した後、代替する登録番号にて匿名化を行います。登録番号と対象者個人を連結する対応表、本研究で収集した情報は、熊本大学病院心臓血管外科内の外部と接続できないパソコンを用いてパスワードを設定した上で管理します。保管期間は研究成果発表後から10年間とします。成果報告についても、研究対象者個人が識別されないように行います。

研究に使用する情報の漏洩等については、個人のパソコン端末や記録メモリを院外に持ち出さないようにします。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究の独創性等の確保と、他の被験者の個人情報の保護に支障をきたさない範囲で、研究対象者が研究に関する情報入手・閲覧することができます。個人情報や研究者の知的財産の保護者等の観点から、全ての情報を開示できない場合があります。研究対象者からの相談窓口は、下記の問い合わせに記載の通りです。

研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、又は損なうおそれのある情報を得た場合は、各研究機関の長に対し、速やかに安全性情報に関する報告を行います。研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合もまた、各研究機関の長に速やかに逸脱報告書を提出します、また、研究事務局へも研究機関の長と同様の報告を行います。

#### 利益相反について

本研究は、通常の保険診療の範囲内で実施します。また、本研究の担当者は、「利益相反マネジメント委員会規程」の規程にしたがって、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認をえるものとします。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への診療データの提供は拒否する自由が保証されています。データ提供の拒否は、文書、電話連絡、電子メール等のいずれの方法でも可能です。また、研究参加を表明された後でも撤回は可能です。その場合に関しても行われる医療体制は変わらず、不利益は生じません。

#### 本研究に関する問い合わせ

研究対象者からの相談窓口は、下記の通りです。

熊本大学病院 心臓血管外科

住所：〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

電話番号：096-373-5205

研究担当責任者：西川 幸作

連絡先：nishigawa.kosaku@kuh.kumamoto-u.ac.jp