

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 3189 号		
研究課題	冠動脈バイパス術後の透析患者における抗血小板薬 2 剤併用療法の安全性に関する検討		
本研究の実施体制			
	氏名	所属・職種	役割
研究代表者	福井 寿啓	心臓血管外科・教授	研究総括
研究分担者	吉永 隆	心臓血管外科・助教	データ解析
本研究の目的及び意義	透析患者において冠動脈バイパス術(CABG)後の抗血小板薬単剤療法(single antiplatelet therapy: SAPT)と比較した抗血小板薬 2 剤併用療法(dual antiplatelet therapy: DAPT)の安全性を検討した報告はありません。 当院で単独 CABG を施行した透析患者を対象とし、DAPT 群と SAPT 群にわけて、遠隔期全死亡、心血管イベント、脳血管イベント、再血行再建について比較検討を行います。		
研究の方法	2015 年 4 月から 2022 年 12 月までに当院で冠動脈バイパス術を行った透析患者 40 例を対象とします。 18 例を DAPT 群、22 例を SAPT 群としました。 2 群間の①遠隔期全死亡 ②心臓死、脳卒中 ③再血行再建 ④MACE を比較検討しました。 MACCE の定義は全死亡、心臓死、心筋梗塞、脳卒中、再血行再建としました。		
研究期間	熊本大学大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日（2025 年 3 月 19 日）から 2025 年 12 月 31 日まで		
試料・情報の取得期間	2015 年 4 月 01 日から 2022 年 12 月 31 日まで		
研究に利用する試料・情報			

患者様の診断および治療を通して得られた傷病名、投薬内容、検査値または測定結果、年齢、性別、身長、体重、併存疾患（糖尿病や高血圧症など）の有無、手術情報、術後経過、遠隔期の成績など調査し、解析いたします。

研究に利用する情報は、研究分担者の吉永隆が情報保管担当者として、熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。

個人情報の取扱い

研究代表者等は、研究対象者の個人情報の保護について適応される「個人情報の保護に関する法律」及び関連通知を遵守します。研究代表者等は、研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に十分に配慮し、個人を識別するカルテ番号は、本研究の登録時に付与される研究対象者識別コードで匿名化します。本研究は研究分担者の吉永隆が情報保管担当者として、カルテ番号と研究対象者識別コードの対応表として、「研究対象者識別コード管理表」を作成し、熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。研究対象者のデータを用いて成果報告を行う際は、研究対象者を特定する情報は含めません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は国内外の学術雑誌や学術集会にて報告を予定しております。ご要望があれば患者様あるいはそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲にて研究計画書や研究方法に関する資料をご覧いただけます。資料の閲覧をご希望される方は、下記の連絡先までご連絡ください。

利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はなく、熊本大学利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も利益相反を適切に管理し、利害関係の公平性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究へのご協力は自由意志によるものであり、お断りを頂いても不利益な扱いを受けるようなことはございません。お断りの申し出の際は、下記の連絡先までご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1番1号

熊本大学病院心臓血管外科

助教 吉永 隆

電話番号 096-373-7426 (心臓血管外科 医師室)