

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 10 月 20 日作成 第 1.0 版

研究課題名	pouch technique 吻合法を用いた右内胸動脈の長期開存に関する観察研究
研究の対象	2013 年 1 月から 2024 年 7 月までの間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて pouch 法を用いて右内胸動脈をフリーグラフトとして上行大動脈 - 冠動脈バイパスに用いる冠動脈バイパス術を受けられた患者さんのうち、手術前 CT スキャン、手術後にバイパス開存の為の検査（CT、冠動脈造影、核医学検査）を受けられ、当時 18 歳以上である患者さんが対象となります。
研究の目的	我々は過去 10 年以上、右内胸動脈をフリーグラフトとして冠動脈バイパス術に用いてきましたが、比較的径が細い右内胸動脈を安定したフリーグラフトとして使用するためには、中枢吻合の工夫が必要と考えられます。我々は吻合部に独自の工夫（pouch 法）を行い、グラフトの良好な長期開存を得ております。今回この長期成績を明らかにすることにより、今後の冠動脈バイパスの方向性に対して一つの治療戦略を提示する事が出来ると考えております。
研究の方法	診療録から情報を収集して、対象患者さんの治療成績、採血結果等を調べます。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 12 月 19 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 12 月 19 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症 2) 術前 CT での RITA 中枢径（無名静脈レベル） 3) 画像検査：術前冠動脈造影 4) 手術情報：術式、手術時間、大動脈遮断時間 5) 心エコー情報：術前後心機能評価 6) 合併症と予後（退院後の生存期間、術後 1 年、5 年、10 年時のグラフトの状態、主要心血管合併症発生の有無）
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供される可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター外科 内田敬二
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター外科 研究責任者： 内田敬二
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター外科</p> <p style="text-align: right;">（研究責任者）内田 敬二 （問い合わせ担当者）安田 章沢</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045-261-9162</p>	