

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題：冠動脈バイパス術後患者における非侵襲的画像診断を用いた予後評価

研究責任者：藤田医科大学 循環器内科 教授 尾崎行男

研究目的：冠動脈バイパス手術後の患者さんを CT と心筋シンチグラムを用いて評価し、その後の経過観察をすることで、治療方針及び予後の検討を行うこと。

背景及び研究の意義：

あなたは狭心症、心筋梗塞といった虚血性心疾患に対し、冠動脈バイパス手術が施行されています。手術後のバイパスの状態や、心筋の状態を把握することは、その後の治療方針を決める上で非常に重要です。従来はカテーテルを入れてバイパスの状態を評価するのが一般的でしたが、最近は検査方法が進歩し、カテーテルを入れずに CT でかなり正確な評価が可能になっています。また心筋の状態は心筋シンチグラムで壊死した心筋の領域等を同じく体に負担をかけることなく評価することが可能になっています。

この研究の目的は、冠動脈バイパス手術後の患者さんを CT と心筋シンチグラムを用いて評価し、その後の経過観察をすることで、治療方針及び予後の検討を行うことです。このように CT や心筋シンチグラムは広く普及していますが、両者を組み合わせて評価を行った研究は実はあまりありません。また近年は新しいソフトウェアが次々に開発されており、これを用いて客観的な評価を行ってデータを出すことは、その患者さんのみならず同様の病気を有する患者さんにとっても、今後大きなメリットとなります。

研究方法：

研究対象者の選定方針

「対象」のうち「選択基準」をすべて満たし、かつ「除外基準」のいずれにも該当しない方を対象とする。

対象

藤田医科大学病院において、冠動脈 CT 及び負荷心筋シンチグラムが施行された冠動脈バイパス術後患者。

選択基準

- 1) 年齢：20 歳以上。
- 2) 研究に協力する意思のある患者である。
- 3) 藤田医科大学の倫理審査委員会の承認を受けた同意文書に署名する。

設定根拠

1-3) 十分な理解の上、自らの自由意志を示せる方を対象とするため。

除外基準

- 1) 画質不良にて解析不能な症例。
- 2) 同研究への参加意思がない。

設定根拠

1-5) 研究の質を担保するために、除外するのが妥当と判断した。

割付方法：割付なし

観察項目・スケジュール

後ろ向き研究であるため、新たな観察予定項目はない。ただし CT や心筋シンチグラム検査と同時期、あるいはその過去、未来の血液検査、心電図（安静時、負荷）、心臓超音波、冠動脈造影、等のデータを使用させて頂く。

併用薬・併用療法：なし

個人情報等の取扱い：

匿名化の有無：あり

匿名化を行わない理由：匿名化を行う

匿名化の方法：分担研究者は、患者個人情報を含まない臨床研究データを症例報告書に記載し、得られた情報は、匿名化した状態で、ファイルメーカー、エクセルファイル等にまとめる。

情報の管理・保管：

匿名化されていない個人情報及び対応表は共有しない。対応表は匿名化された研究データとは別の、施錠された藤田医科大学循環器内科主任教授室のロッカーにて保管し、その鍵は研究責任者しか所有しない。症例報告書の作成に際しては、個人特定情報は研究機関のみにおいてデータを保持し、患者個人情報を保護する。本研究データの公表に関しては、いかなる場合も事前に研究責任者の同意を得るものとし、どこの誰のデータかを分らないように符号(匿名)化してからでしか発表されない。

個人情報の開示：

通常臨床に沿った形で、所定の手続きを経て適切に行う。

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

*** 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。**

問い合わせ先：

藤田医科大学 循環器内科

担当者：河合秀樹

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9215

e-mail: hkawai@fujita-hu. ac. jp