

冠動脈バイパス術におけるグラフト選択に関する RCT 後の長期遠隔調査

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院心臓血管外科では、現在、過去に狭心症に対して、冠動脈バイパス術を受けられた患者さんを対象として、冠動脈バイパス術による治療を行うことの有効性と安全性を検討する臨床研究（「冠動脈バイパス術におけるグラフト選択に関する多施設共同研究(主任研究者 田林暁一)」(以下、先行研究といいます))を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2026 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

この臨床研究では、狭心症多枝病変に対して、冠動脈バイパス手術による治療を行うことの有効性と安全性を調べることを目的としています。この研究を行うことで、狭心症多枝病変に対する冠動脈バイパス手術の効果判定を行い、最適なグラフトデザインが確立されることで、狭心症多枝病変にかかっている患者さんが、より良い治療を受けることができるようになる可能性があります。今回の研究では診療録の情報から、令和 7 年 1 月時点の状態を調査し先行研究の結果と合わせて検討することにより、長期的な安全性を確認することを目的としています。

3. 研究の対象者について

研究に参加いただけるのは、以下の選択基準を全て満たし、除外基準に当てはまらない方です。平成 15 年度厚生労働省科学研究費補助金・効果的医療技術の確立推進臨床研究業に採択された「冠動脈バイパス術におけるグラフト選択に関する多施設共同研究(主任研究者 田林暁一)」に参加された方。

・除外基準

(1) 研究者がこの研究の対象として適切でないと判断した方

4. 研究の方法について

この研究は、既に得られているカルテ等の診療情報を用いて情報収集を行います。そのため、研究参加にともない新たに治療や検査などを行うことはありません。同意を得たのち、適格性の判定を行います。適格基準を満たした患者さんの情報をカルテ等の診療情報を用いて収集を行います。

治療前および治療中に病院ですでに採血された検体のデータをこの研究のデータとして活用します。

① 患者さんの背景情報(年齢、性別、病歴、診断名、内服薬、治療歴)

② 血液学的検査(ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数)

血液生化学的検査(ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、
クレアチニン、BUN、HDL、LSL、Cholesterol、HbA1c、)

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

各施設の調査担当医師は、東北医科薬科大学院医学研究科心臓血管外科学分野へ研究対象者の診療録情報を（令和 7 年 1 月時点）郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野・教授・塩瀬 明の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を東北医科薬科大学院医学研究科心臓血管外科学分野へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野において同分野教授・塩瀬 明の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとつ

でも大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関わる資金はありません。また、企業とは関連しておらず、利益相反はありません。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

本研究で得られた結果やデータ、知的財産権は、本研究グループに帰属し研究対象者には帰属しません。

12. 研究を中止する場合について

この研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した項目に該当した場合は、この研究の途中で参加を中止していただく場合がありますので、ご了承ください。その場合はすぐに中止の理由をご説明し、その後は研究者があなたと相談して最も良いと思われる治療を行うことになります。

(1) 研究の中止を希望された場合あるいは同意を撤回された場合

(2) 研究者が研究の継続が不適當であると判断した場合

(3) 研究全体が中止された場合

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器外科分野 教授 塩瀬 明	
研究分担者	九州大学病院 心臓血管外科 講師・園田拓道 九州大学大学院医学研究院大動脈先進治療学講座・講師・恩塚龍士 九州大学病院 心臓血管外科 講師・安東 勇介 九州大学病院 心臓血管外科 助教・城尾 邦彦 九州大学大学院医学研究院循環器外科・助教・藤本智子 九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座・講師・牛島智基 九州大学病院 心臓血管外科 助教・鬼塚大史 九州大学病院 心臓血管外科 助教・内山 光	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	東北医科薬科大学 心臓血管外科 教授 川本 俊輔	研究代表者
	東北医科薬科大学 心臓血管外科 助手 太田 和寛	研究分担者
業務委託先	委託先	委託内容
	なし	
	提供する試料等：なし	

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者:九州大学大学院医学研究院大動脈先進治療学講座・講師・恩塚龍士 連絡先:〔TEL〕092-642-5557 〔FAX〕092-642-5566 メールアドレス:office@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---