

患者さんへの説明文書

研究課題名： 日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ

1. 研究の目的

心臓や大動脈の病気には、心臓周囲の血管(冠動脈)が動脈硬化により狭くなったり、詰まることにより心筋梗塞の原因となる虚血性心疾患、心臓弁の機能不全による心臓弁膜症、大動脈がこぶ状に拡大する大動脈瘤などがあります。近年、高齢化や食生活などの欧米化により、これらの疾患は今後もわが国で増加していくと思われています。

こうした疾患に対して、さまざまな心臓血管外科手術が行われています。具体的には虚血性心疾患に対しては冠動脈バイパス手術(以下 CABG と記載します)。心臓弁膜症には人工弁置換術や弁形成術、大動脈瘤には人工血管置換術やステントグラフト内挿術などです。近年これらの手術は年々増加していますが、まだ各患者さんの基礎疾患や病態に応じた手術法の選択に明確なガイドラインが存在せず、各施設や各医師の裁量に任されている部分が多く残っています。

たとえば、CABG には心臓を停止するための機器である人工心肺を使用する通常の方法と(オンポンプ CABG)、人工心肺を使用しない CABG (オフポンプ CABG) があります。当初はオフポンプ CABG の方が手術の際の合併症が少なく、長期成績も遜色ないと予想されていましたが、最近では合併症や予後に差が無いという報告も多く、中にはオフポンプ CABG の方が成績が不良という報告もあります。特に日本では海外に比べてオフポンプ CABG の割合がかなり高く、本当にオフポンプ CABG が有効であるのかどうかを本法独自のデータを用いて検証することは非常に重要と思われています。また大動脈の分野では、開胸や開腹を必要としない低侵襲のステントグラフト内挿術という治療法が急速に広まっています。手術をしてそれほど時間が経過していない間ではステントグラフト内挿術は開胸・開腹手術と遜色ないとされていますが、長期的にも問題がないかどうかはまだ十分には研究されていません。

またこれらの治療法の結果は患者さんの基礎疾患や心臓・大血管疾患の重症度にも左右されると思われていますが、個々の患者さんにどういった治療が最適かということは、十分に分かっていません。そこで今回の調査研究では、これらの疑問に答え、新しい時代の日本人での最適な心臓血管外科の治療法の基準を作る資料を得るため、2008 年以降に行われた心臓血管外科手術の治療法選択の現状、治療成績、治療後長期の患者さんの健康状態などを調べていきたいと考えています。

2. 研究の方法について

I. 調査の対象

- ① この研究では、共同研究施設で2008年1月以降に心臓血管外科手術を受けた方が調査の対象となります。

II. 調査の方法

- ① 各施設で、まずこの調査の対象となる患者さんの病気やその治療に関する調査項目を入力し、患者さんの登録を行ないます。登録の際のデータの入力は、カルテと各種の原資料（検査データなど）に基づいて、各施設の責任医師、担当医師、あるいはその監督のもとで研究協力者が行います。
- ② 登録した患者さんに関しては、追跡調査を行ないます。追跡調査では、患者さんが手術を受けた後から調査の時点までの病状や健康状態を主に調べさせていただきます。追跡調査は手術を受けてから1年、3年、5年および10年の時点で各施設で施行します。この場合もデータ入力は、患者さんの登録時と同様に施設責任医師、施設担当医師あるいは研究協力者が行います。追跡調査の際に、下記のような心筋梗塞などのイベント発生が疑われ、患者さんが、この研究への参加施設以外の施設で診療を受けられた場合には、診療を担当した医療機関に連絡をとって、詳細を確認させていただきます。
- ③ 施設責任医師、施設担当医師あるいは研究協力者が行う追跡調査が困難となった場合には、中央事務局の個人情報管理者が患者さんとの連絡を取るために、お名前や連絡先といった個人情報を取得する場合があります。

III. 調査項目

- ① 追跡調査では、主として、心血管イベントの発生、つまり心臓手術を受けた患者さんがご健在か、心筋梗塞や、脳梗塞、心不全などの症状のために、再度入院したり、追加の治療を受けたりしていないかということが最も大事な調査項目になります。

3. プライバシーの保護

- I. この調査研究で得られた結果は、今後の心臓血管外科の治療指針を方向付ける資料として使用します。専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、患者さん個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

4. 研究費用と診療費用

- I. この研究は心臓外科教室の自己資金にて運営されております。従って、受けられる診療のための費用以外に、新たに発生する費用はありません。

5. 成果の公表

- I. 本研究の結果は患者さんの個人情報が入り込まないようにしたうえで、公表される可能性があります。

この試験について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも当院責任医師（倉敷中央病院 心臓血管外科 小宮達彦：TEL086-421-0210）または研究実施責任医師（京都大学心臓血管外科 坂田隆造：TEL 075-751-3780）にご相談下さい。