

研究課題

上行大動脈のカルシウムスコアを用いた、冠動脈バイパス術のパーシャルクランプの安全性の検討

1. 研究の背景

心拍動下冠動脈バイパス術において、上行大動脈への中枢吻合方法にはパーシャルクランプと吻合デバイスを使用した方法がある。パーシャルクランプ法は安価で簡便である反面、上行大動脈の粥腫や石灰化の飛沫による脳梗塞のリスクになるとの報告もある¹⁾。一方、吻合デバイスの場合は上行大動脈に部分的でも正常な部位があれば使用可能で、脳梗塞のリスクを軽減すると言われている²⁾。しかしながら、我々は動脈の正常評価を十分に行い症例を選択すれば、パーシャルクランプは必ずしも脳梗塞のリスクとはならないと考える。今回我々は、術前に単純CT検査を行い、上行大動脈をカルシウムスコアの定量評価を行い、石灰化病変がない、もしくはごく少量の症例にのみパーシャルクランプを行うことで脳梗塞の発生率、周術期成績を検討した。

2. 研究目的

OPCABの術前CTを使用して上行大動脈の石灰化をカルシウムスコアで評価し、パーシャルクランプ群とデバイス群にわけ、周術期の脳梗塞への影響を検討する。

3. 研究対象患者

西暦2013年8月1日から西暦2019年4月31日までに当院心臓血管外科でOPCABを行った患者。

4. 研究施設

豊橋ハートセンター

5. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 研究の概要
 - 2) 病院名及び研究責任者の氏名
 - 3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
 - 4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報
- 試料・情報の利用を拒否できる旨

6. 除外基準

下記の該当する症例は対象から除外する。

- ① 研究責任者ならびに分担研究者が不相当と判断した場合。

7. 方法・同意とその後の撤回

豊橋ハートセンターを含む複数の施設の外来・入院患者の中で、狭心症に対して冠動脈バイパス術が行われた患者のうち、上記除外規準に該当しない症例を後ろ向きに登録する。後ろ向き登録であり、かつ患者特定が可能となるような情報（氏名、生年月日等）は匿名化を行う。情報に関しては日常臨床の範囲内で行われる検査・治療内容を登録する。情報収集はカルテ上で行い、匿名化されたデータを海外施設へ譲渡・共有する。

8. 評価項目（方法）

Computed tomography (CT)、術中経大動脈エコー、術後MRIなど患者管理に際して担当医が臨床的に必要と判断した検査を施行する。合併症に関しては、おもに臨床的に問題となる主要血管合併症、脳梗塞、30日死亡、などを、報告されている重症度評価方法を用いる（文献1）。

9. 副作用、危険性及びその対策

本研究は後ろ向き研究であり、副作用、危険性はない。

10. プライバシーの保護の対策

調査に係る生データ類および、同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮

する。病院外に提出する際には、被験者識別コード等を用いて行う。また、この調査で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定しているが、その際にも被験者の名前など被験者を特定できる情報を含まれないように十分に配慮する。なお、調査の目的以外に調査で得られた被験者のデータを使用しない。被験者の検体等を病院外に出して測定等を行う場合は、個人情報管理者により、匿名化・保管することとする。

なお、本研究ではインターネットに接続したコンピュータで個人情報を扱うため、使用するコンピュータを限定し、各データに独自のIDを添付し個人を特定を不可能化する。また、データを取り扱う者も限定し、データの散逸を未然に防ぐよう対処する。

11. 研究計画書等の開示

患者が希望される場合、この研究の研究計画とその進捗状況を見ることが可能である。

12. 協力者への結果の開示

研究のために得られた検査データは、希望があれば伝える。

13. 研究費用と負担について

本研究に対する研究資金は存在しない。治療情報は全て保険診療内で行われたものであり、患者費用負担も保険適応となる。

12. 研究の倫理的、社会的、医学的問題、利益相反について

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する。

利益相反はない。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人澄心会 豊橋ハートセンター 心臓血管外科 後藤芳宏(研究実務責任者)

〒441-8530 豊橋市大山町字五分取 21-1

TEL : 0532-37-3377