本学単独研究用

作成日　2024　年　1月　28日
（最終更新日　20　　年　　月　　日）

（臨床研究に関するお知らせ）

冠動脈疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

冠動脈バイパス後における糖尿病と冠微小循環の関係について

２．研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第一講座　学内助教　　藤本　貴大

３．研究の目的

冠動脈バイパス術を受ける患者の半数は糖尿病患者です。糖尿病患者では冠微小循環が障害されており、冠微小循環の指標として用いられているCFR(Coronary flow reserve)が低下することも知られている。また、CFRの低下は総死亡率・主要心血管イベントのリスクファクターです。現在、冠動脈バイパス術によりCFRが上昇することは分かっていますが、遠隔期にCFRを改善させるかどうかについては十分にわかっておりません。また、それを予測する因子も不明であるため、その因子を調べる。それを明らかにし、早期介入することができれば遠隔期の冠微小循環を改善させる一助になると予想されます。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

和歌山県立医科大学附属病院で冠動脈疾患の患者さんで、2010年1月1日以降から2024年1月1日までの期間中に、冠動脈バイパス術の治療（検査）を受けた方

（２）研究期間

研究実施許可日から５年間

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

（４）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景（性別、生年月日・手術時年齢、身長・体重・BMI、BSA、喫煙歴、家族歴、透析情報、既往歴(高血圧、脂質異常症,糖尿病を含む),糖尿病罹患歴、内服薬・治療薬、脈拍、血圧)、検査情報（血液学的検査、スパイロメトリー、心臓超音波検査、CFR測定時期、陳旧性心筋梗塞の有無、CAG(病変内容))、手術情報：手術時間、IABPの有無、バイパスグラフト数、人工心肺の有無、transit time flow meterに関する情報です。

（５）方法

術後CFR改善度(術後CFR－術前CFR/術前CFR)、術後遠隔期CFR改善度(術後遠隔期CFR－術後CFR/術後 CFR)　　量的変数はｔ検定を用いて比較。質的変数はカイ二乗検定で比較。Exell

(Microsoft Corp, Redmond, WA)を使用します。

５．外部への試料・情報の提供

ありません。

６．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

７．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

８．資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

９．問い合わせ先

和歌山県立医科大学外科学第一講座
担当者：藤本　貴大
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-441-0615　FAX：073-446-4761
E-mail：taka46-f@wakayama-med.ac.jp