

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：維持透析患者における心血管手術成績の問題点と治療成績向上のための方策の検討

1. 研究の概要

本邦の維持透析患者数は年々増加し、人口当たりの患者数は世界で 2 番目に多いとされています。それに伴い透析患者に対する心血管手術は増加傾向にありますが、透析患者は腎機能障害に加えて全身動脈硬化、貧血、低栄養、易感染性といった特徴を有し、人工心肺の使用や心停止が必要不可欠である心血管手術の手術成績はいまだ満足できるものではありません。心不全や心筋梗塞、脳血管障害を含めた心血管死は透析患者の死亡原因の 1/3 を占め、透析患者の生命予後を改善するうえで、心血管手術成績の向上は重要課題の 1 つと言えます。

当科では 2006 年より現在まで 90 例以上の透析症例に対して心血管手術を行ってきました。本研究では当科における透析症例の手術成績を検討します。

2. 目的

本研究は当科で行われた維持透析患者に対する人工心肺を用いた心血管手術の治療成績を検証し、手術成績や入院死亡の危険因子などを検討し、透析患者に対する従来の治療戦略、手術方法の問題点を抽出し、今後の治療成績の向上のための方策を深索することを目的としています。

なお、この研究は、維持透析患者における心血管疾患の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

本学心臓血管外科で 2006 年 1 月から 2021 年 12 月までの間に人工心肺を使用した心血管手術を受けた患者が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、既往歴等の基礎データ、血液検査・心臓超音波検査等の検査結果、術中所見（術式や手術時間、体外循環時間等）術後や退院後の臨床データを利用して頂き、これらの情報をもとに術後の生存率や心事故回避率を解析します。

・本学における個人情報管理者

宮崎大学医学部外科学講座心臓血管外科分野 助教 森 晃佑

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科

氏名 森 晃佑

電話：0985-85-2291

FAX：0985-85-3850