

## 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を中心に、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：虚血性心筋症に対する左室形成術長期成績の検討

#### 1. 研究の概要

心筋梗塞後に生じる虚血性心筋症は慢性心不全の主たる原因の一つで、治療が困難な病態です。本学心臓血管外科と共同研究施設の宮崎市郡医師会病院心臓血管外科では2010年4月以降外科的治療として左室形成術を行い患者様の生命予後と生活の質（QOL）の改善に努めてきましたが、今回の研究では最長15年におよぶ長期的観察の点から左室形成術の手術成績を検証し、今後の虚血性心筋症の治療成績向上のための対策を深索するべく、本研究を計画しました。

##### 【研究代表者】

宮崎大学医学部外科講座心臓血管外科学分野・教授 古川 貢之

##### 【共同研究機関】

宮崎市郡医師会病院（心臓血管外科部長：矢野 光洋）

#### 2. 目的

本研究は本学心臓血管外科と共同研究施設の宮崎市郡医師会病院心臓血管外科で行われた虚血性心筋症に対する左室形成術の長期治療成績を検証し、今後の治療成績の向上のための対策を検討することが目的です。

なお、この研究は、虚血性心筋症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年12月まで行われます。

#### 4. 対象者

宮崎市郡医師会病院心臓血管外科で2010年4月から2015年12月まで、本学心臓血管外科で2016年1月から2024年12月までに虚血性心筋症に対して待機的に左室形成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、採血・心臓超音波検査、心臓カテーテル検査等の検査結果、術中所見と用いた手術補助手段の内容のデータ、術後と退院後

の臨床データを利用させて頂き、これらの情報をもとに手術死亡回避率、経過観察中の生存率などを算出すると同時に成績不良因子（死亡に関連する因子）等を解析します。

本学における情報の管理責任者：古川貢之（宮崎大学医学部外科学講座心臓血管外科学分野・教授）

本研究で利用する情報の内容：カルテ情報から、年齢・性別・既往歴等の基礎データ、採血・心臓超音波検査、心臓カテーテル検査等の検査結果、術中所見と用いた手術補助手段の内容のデータ、術後と退院後の臨床データを抽出します

他機関（提供元）施設の名称：宮崎市郡医師会病院心臓血管外科

当該施設の責任者の氏名：矢野 光洋

提供を受ける情報の資料：カルテ情報から、年齢・性別・既往歴等の基礎データ、採血・心臓超音波検査。心臓カテーテル検査等の検査結果、術中所見と用いた手術補助手段の内容のデータ、術後と退院後の臨床データを提供頂きます

提供方法：宮崎市郡医師会病院からの情報は、電子データに変換し、パスワードのついた記録媒体（USB）に保存の上、情報を提供頂きます

## 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 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、個人情報保護や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

この研究は、研究責任者が所属する診療科の法人運営費で実施します。なお、本研究の研究責任者は本研究に関わ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<sup>注1)</sup>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 古川貢之

電話：0985-85-2291

FAX：0985-85-5563

宮崎市郡医師会病院心臓血管外科

氏名 矢野光洋

電話：0985-85-9101

FAX：0985-85-9121