

本院で低侵襲心臓外科手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ
～手術（2010年4月から2022年10月まで）における診療データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

低侵襲心臓外科手術における下肢虚血発生因子に関する研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2010年4月～2022年10月に当院で低侵襲心臓外科手術を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

当院では、胸骨を切開しない小切開でアプローチして心臓外科手術を行う、「低侵襲心臓外科手術（MICS（ミックス）」）を2010年より行なっております。MICSは小さい創（右小開胸、胸骨部分切開）で行うため、従来の心臓外科手術に比べ、患者さんの負担が少なく、傷も目立たないことから美容面でも優れており、安全な手術手技の確立、新たな医療機器の開発に伴い、全国的に普及し、症例数は増加しています。

MICSでは、足の付け根（鼠径部）より血液を循環させるための管を挿入し、体外循環を確立しますが、術中にその足が血流不足になる下肢虚血が術中の合併症として知られています。その発生頻度は海外の報告では、0.08%と稀ですが、発症した場合は、筋肉が腫脹・壊死し、筋膜切開、最悪の場合、下肢の切断が必要となることもあり、非常に重篤な合併症です。現在、下肢虚血の予防として様々な対策が講じられていますが、その発生要因は定かではありません。その発生因子を特定することで、事前によりの確な対策を講じることができるようになり、MICSの安全性を高めることに繋がります。

本研究では、本院でMICSを受けられた患者さんの治療記録などの診療データを用いて、下肢虚血の発生因子を特定するため、統計解析を行います。

研究期間：倫理委員会承認日～2022年10月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、MICS手術を受けられた患者さんの診療情報（年齢、性別、身長、体重、既往症、治療内容、検査結果、手術記録など）を医学研究へ応用させていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認さ

れ、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で使用した情報を他の期間へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学心臓血管外科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報（治療記録や検査結果）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学大学院医学系研究科博士課程	河島 毅之
研究分担者	大分大学医学部心臓血管外科学講座 教授	宮本 伸二
	大分大学医学部心臓血管外科学講座 准教授	和田 朋之
	大分大学医学部附属病院心臓血管外科 講師	首藤 敬史
	大分大学医学部心臓血管外科学講座 助教	岡本 啓太郎
	大分大学医学部附属病院 病院特任助教	梅野 惟史

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6732

担当者：大分大学医学部心臓血管外科 病院特任助教 梅野 惟史

(うめの ただし)