

綾瀬循環器病院を受診した患者さんおよびご家族の方へ

研究課題「人工心肺非使用冠動脈バイパス術後の大伏在静脈採取創感染に関連因子の検討」

(審査番号：2026-0002)

1. 研究の対象

2016年8月3日～2026年6月30日までに当院で人工心肺非使用冠動脈バイパス術（Off-pump CABG）を施行し、大伏在静脈を直視下採取法（open vein harvesting：OVH）により採取した患者さんを対象としています。

2. 研究目的

本研究は、人工心肺非使用冠動脈バイパス術後の大伏在静脈採取創感染の発生状況を明らかにし、患者背景、周術期因子および術後経過などと創部感染との関連を検討することを目的としています。

3. 研究期間

2026年7月22日から2027年7月22日

4. 方法

対象期間内に手術を受けられた患者さんの過去の診療情報を用いて統計解析を行います。利用する情報は、年齢、性別、Body Mass Index（BMI）、高血圧、糖尿病、HbA1c、脂質異常症、腎機能、透析、喫煙歴、ステロイド使用、末梢動脈疾患、心機能に関する情報、手術時間、大伏在静脈採取に関する情報、術後C反応性蛋白（CRP）、抗凝固療法、創部所見、創部培養、抗菌薬治療、創部処置、外科的介入、陰圧閉鎖療法（NPWT）、入退院情報などです。

この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名など個人を特定するような情報は研究に用いません。情報は匿名化した状態で集めて分析を行います。

この研究は、綾瀬循環器病院研究倫理審査委員会の承認を受け、綾瀬循環器病院長の許可を受けて実施します。

5. 研究における倫理的配慮

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して人権擁護に配慮します。

また、本オプアウトをもって研究対象者に通知し、本研究への参加を拒否する機会を保障します。

対象者のデータ等を使用する際には、特定の個人を直ちに判別できる記述等を削除し、代わりに新しく符号又は番号（研究対象者識別コード）を付けて管理します。研究データは適切に管理し、個人を直ちに判別できる情報を院外へ持ち出すことはありません。

6. 有害事象の取扱い

本研究は既存の診療情報のみを使用するため、研究のために新たな検査や治療を行う予定はありません。そのため、本研究に伴う有害事象の発生は想定していません。

7. 外部への試料・情報の提供

なし

8. 研究組織

【研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関：綾瀬循環器病院 心臓血管外科

研究責任者：丁毅文

研究実施責任者：診療看護師（NP）青山清貴

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析・論文作成

9. お問い合わせ先

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ください。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できますのでお申し出ください。

また、診療情報が本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2027年7月22日までに下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

10. 研究結果の公表

研究の成果は、患者さんの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表する予定です。研究データを統計データとしてまとめたものについては、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対応します。本研究に関する外部資金の提供はありません。また、本研究への参加に対する謝金はありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡担当者：青山清貴

研究実施責任者：青山清貴

所在地：〒120-0006 東京都足立区谷中 2-16-7

実施機関名：綾瀬循環器病院 心臓血管外科

電話番号：03-3605-2811（代表） FAX：03-3605-2118

E-mail：k.aoyama@ayaseheart.or.jp