

**2002年9月から2026年9月までの期間に
当院で心臓手術を受けられた透析患者さんへのお知らせ**

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録（手紙及び電話で行う調査も含みます）にもとづき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行)」により、対象となる患者さんのお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡下さい。利用の拒否を申し出られてもなんら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 維持透析患者に対する開心術後の早期および長期成績
2. 研究期間 2017年 11月 1日から 2026年 9月 30日まで
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 心臓血管外科学 教授 西村 陽介
5. 研究の目的と意義

【目的】透析患者に対する開心術における術後早期および長期手術成績に関して検討することにより、開心術による透析患者に対する予後改善効果を検討します。

【意義】日本透析医学会の報告によると2012年にわが国の慢性透析患者数は30万人を超えており、欧米諸国と比較すると透析患者の生命予後は良好とされています。今後、透析患者の開心術症例は増加することが予想され、さらに日本では透析患者の高齢化が進んでおり、手術のリスクが高くなる症例の増加が予想されます。これまでに、日本の透析患者における開心術の遠隔成績の報告は見られるものの、症例数そのものがまだ少なく、開心術の予後改善効果も不明な点が多くあります。これらのことを検討することは開心術の高リスク群である透析患者の心臓病に対する治療方針決定の上で有意義であると考えられます。

6. 研究の方法

当院で2020年11月から2026年9月までの期間に心臓手術を受けられた維持透析患者を対象として、遠隔死亡（全死亡・心臓関連死亡・）、主要心血管事故（心臓死・心不全・心筋梗塞・再手術）回避率を検討いたします。また、手術前後の状態評価のため胸部X線や心電図、心エコーなどの検査所見やNYHA心機能分類の変化を統計手法で検討します。術後の遠隔死亡、主要心血管事故の調査は当院カルテの参照と手紙での回答、これらが不能な場合は電話での回答をいただきます。この研究は過去に行った心エコー検査と、この質問票をもとに行いますので、今後新たに来院して頂くことや、追加の検査が必要となることはありません。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや今回送付した質問票の回答、あるいは電話での回答から、住所・氏名・生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。また同意を撤回された場合、その時点までに得られたデータを廃棄します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間保管した後に全て廃棄します。その際には研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。

8. 問い合わせ先 産業医科大学病院 心臓血管外科

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

電話番号 093-603-1611（内線 3558）

9. その他

研究参加による直接的利益、謝礼はありません。

また、この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。