

作成日：西暦2021年1月19日

2009年7月～2020年12月に冠動脈バイパス術を受けられた方へ  
～保存された診療録を用いて「冠動脈バイパス術の手術成績」を検討すること  
についての説明文書～

臨床研究課題名：オフポンプ冠動脈バイパス術とオンポンプ冠動脈バイパス術の比較検討

**1. この研究を計画した背景**

冠動脈バイパス術を低侵襲化する目的で人工心肺を用いない冠動脈バイパス術が1990年代に導入されました。以来種々の研究で従来通りの人工心肺を用いた冠動脈バイパス術との比較がなされてきましたが、はっきりとした両群間の差はいまだ出ていないのが実情です。

**2. この研究の目的**

人工心肺を用いた冠動脈バイパス術と、人工心肺を用いない冠動脈バイパス術の成績を比較し冠動脈バイパス術における人工心肺が与える影響を検証すること目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：心臓血管外科 小川真司

**3. この研究の方法**

当院、名古屋市東部医療センターおよび刈谷豊田総合病院において西暦2009年7月から西暦2020年12月までに狭心症、心筋梗塞と診断され、冠動脈バイパス術を実施された患者様を対象とします。対象となった患者様の臨床所見、血液所見、手術データ等を電子カルテより取得し人工心肺を用いて手術を施行した群と、人工心肺を用いず手術した群の臨床成績を比較します。

**4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。**

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

**5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。**

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

**6. 得られた医学情報の権利および利益相反について**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

#### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215