

「冠動脈バイパス手術の術後長期成績の検討」に関する研究について

(第3版) 西暦 2022 年 2 月 28 日

近畿大学医学部心臓血管外科では、冠動脈バイパス手術施行後の診療実態調査を把握するためのデータベース構築を行っています。

#### [対象となる方]

本研究では、2001 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に、近畿大学病院心臓血管外科で冠動脈バイパス手術を実施された、または、実施される予定のすべての患者様です。

#### [研究期間]

予定研究期間：倫理委員会承認後～2028 年 12 月 31 日

#### [研究の背景]

従来行われてきた、後ろ向きの観察研究や、無作為割り付けができない研究では、on pump coronary artery bypass grafting (on pump CABG) と、off pump coronary artery bypass grafting (OPCAB) どちらの治療が、長期予後の観点から見て優れているのか、結論の出ない状態が続いていました。しかし、近年行われた海外での大規模無作為割り付け前向き研究では、on pump CABG の長期予後の優位性が証明されるに至っています。我が国の心臓血管外科手術のデータベースである Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD) とアメリカのデータベースである Society of Thoracic Surgeons (STS) で、冠動脈バイパス対象となる患者群の違いが示されてきているにもかかわらず、わが国では冠動脈バイパス手術の on pump CABG と OPCAB の手技選択ができる無作為割り付け前向き大規模研究がまだ実施されるに至っておらず、後ろ向き研究が報告されているのみです。ステント治療の宿命的命題である再狭窄という欠点を持たないバイパス手術の最大の利点の一つに、その長期予後の良さがありますが、on pump CABG と OPCAB のどちらの手術方法が長期的にみて有利なのかといった点については、特に国内では、いまだ不明のままです。

#### [研究の目的]

当研究により、わが国での患者層での冠動脈バイパスの手技選択による長期成績の違いが明らかになり、冠動脈バイパス手術の術式を選ぶ際に有用な研究になると期待されます。循環器診療の質を向上させるための基本的な資料となることを目的としています。

#### [研究の方法]

冠動脈病変を持つ患者様に対して、単独冠動脈バイパス手術を施行した症例のみを対象と

します。周術期の臨床データについては当科データベースより流用し、不足項目、遠隔データは当科データベース上に新たなプラットフォームを作成し、入力します。現在までの予後および現在までに発生した下記調査項目に該当する病態の追跡に関しては、医療支援課に協力を依頼し、患者様住所、患者様電話連絡先、および当院カルテで判明している予後データを、当科データベースに組み入れます。そのリストに基づいて、当方で調査が必要と判断した患者様に対して、まず、郵送で、患者様の現在までの予後および現在までに発生した下記調査項目に該当する病態について確認します。郵送で確認できなかった患者様については、同項目について電話で確認します。並行して、当院カルテでの追跡調査も実施します。データについては匿名化し当科で統計ソフトを使用し傾向スコアマッチング法を行い解析します。これらの術後臨床成績については Kaplan-Meier 法を使用し比較検討します。データについては匿名化し当科で統計ソフトを使用し解析します。

全調査項目は、術前因子として、性別、年齢、体重、BMI (Body mass index)、喫煙歴、糖尿病、脂質代謝異常症、慢性透析、血清クレアチニン値、高血圧、慢性肺疾患、免疫抑制剤の使用、慢性閉塞性動脈硬化症、脳血管障害、頸動脈狭窄、 Percutaneous catheter intervention の履歴、術前 Ejection fraction、不整脈、術中因子として、総手術時間、総バイパス本数、総動脈グラフト本数、総静脈グラフト本数、術後早期因子として、ICU 滞在日数、再挿管、総人工呼吸時間、術後 30 日での生存の有無、総入院期間、退院時での生存の有無、退院時全身状態とする。術後長期因子として、全死亡、心血管死亡、脳血管死亡、脳梗塞、脳血管障害、冠動脈および心血管系疾患に対する再手術（カテーテル、開胸術）、心不全による再入院、NYHA class の増悪、狭心症の再発です。

この研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守り、近畿大学医学部倫理委員会の承認に加え、医学部長による実施の許可を得て実施されます。使用するデータベースは匿名化処理がされており、個人情報が提供されることはなく、個人情報を扱うことはいたしません。したがって対象者の方の個人情報が漏れることはありません。研究結果は個人が特定できない形式で学会等に発表されます。

さらに詳細な項目内容についてご質問があれば、下記までご連絡ください。

#### [データの管理]

収集したデータは近畿大学心臓血管外科医局内に設置されているデータサーバーにて厳重な管理のもと保存されます。取得したデータについては、二次利用する可能性があります。その場合は、改めて倫理委員会の審査を受ける予定となっています。御不明な点があれば、下記までお尋ねください。

[当研究での役職]

研究責任者		小川達也
情報の管理に責任を有する者	情報管理責任者	小川達也
	分担管理者	湯上晋太郎
	個人情報管理補助者	宮下直也
情報利用する者の範囲	研究責任者	小川達也
	研究分担者	坂口元一
		岡本一真
		湯上晋太郎
		宮下直也
		濱田隆介
		清水理江

[情報提供を拒否する場合]

下記問い合わせ先に連絡をして申し出てください。拒否を申し出ても不利益を被りません。

[問合せ先]

研究事務局： 近畿大学心臓血管外科医局 小川達也  
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2  
電話 072-366-0221 (内線 3138)  
singe@med.kindai.ac.jp