

低心機能例に対する冠動脈バイパス手術の心機能回復と心不全予防における 効果に関する研究

1. 研究の対象

2007 年 4 月から 2023 年 3 月までの期間に、埼玉医科大学国際医療センターにて単独冠動脈バイパス術を施行した症例のうち、術前の左室駆出率が 30%以下の低心機能の患者さん

2. 研究目的・方法

機能が低下した心臓に対して、冠動脈バイパス術を行ったことによる、心臓機能の回復と心不全予防の効果を調べます。また、回復しやすい患者さんと回復が得られにくい患者さんを、手術前にある程度予測できるようにデータを解析します。

研究実施期間：研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

情報の利用及び提供開始予定日：2024 年 8 月 30 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

心臓の収縮力の低下した患者さんについて、カテーテル検査の結果や、エコーの画像から左心室のサイズや動きなどを、冠動脈バイパス術の前と後での変化について解析します。手術後の再入院や心筋梗塞、死亡原因などを調査します。個人情報を含みません。

4. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、データや動画を、詳細に解析するために、埼玉医科大学国際医療センターと重症心不全治療を行うハートシード社、データ収集を行う EP Link 社、動画の解析を行うマイクロン社と、CDROM による搬送、もしくは郵送によるデータのやり取りを行います。対照表は、埼玉医科大学国際医療センターで厳重に管理、保存します。

ハートシード社が本研究開始以前から実施している「冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト（同種）iPS 細胞由来心筋球の第 I / II 相試験」の比較対象として、提携先である Novo Nordisk グループが本解析を参照します。

5. 研究組織

〈研究代表機関〉

秋田大学大学院医学系研究科心臓血管外科学講座 中嶋 博之
〈共同研究機関〉

埼玉医科大学国際医療センター心臓血管外科 吉武 明弘

ハートシード株式会社 福田 恵一

〈外部委託先〉

＜埼玉医科大学国際医療センターの委託先＞

会社名：株式会社 Ep Link

〒162-0821 東京都新宿区津久戸町 1 番 8 号 神楽坂 AK ビル

担当者氏名、職名：山本賢一（取締役社長）

役割：カルテデータ収集、データ入力、クエリ対応

＜ハートシード社の外部委託先＞

会社名：株式会社マイクロン

〒108-0073 東京都港区三田三丁目 1 3 番 1 6 号

担当者氏名、職名：鈴木 宏昌（臨床試験統括責任者）

役割：画像解析、データ解析

会社名：Milliman, Inc.

〒102-0083 東京都千代田区麹町一丁目 6 番 2 号

担当者氏名、職名：岩崎 宏介（プリンシパル）

役割：統計解析

6. 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。

また、試料・情報が当該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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者：

秋田大学大学院医学系研究科心臓血管外科学講座 中嶋 博之
010-8543 秋田市本道 1－1－1 (018)884-6135

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科
研究科長 羽渕 友則