

## 研究協力をお願い

北海道大野記念病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。但し、すでに解析を終了している場合等、本データから患者様の情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

### 【研究課題名】

Off pump technique reduces morbidity and mortality after elective CABG in patients with severe COPD

### 【責任者】

北海道大野記念病院 心臓血管外科 鈴木 亮

### 【研究の目的】

多くの後ろ向き研究にてオフポンプ CABG はハイリスク症例で mortality benefit があると報告されています。特に腎機能障害を有する患者の CABG に関してはオフポンプテクニックが患者の予後改善効果があるとの報告は多い。しかし慢性呼吸機能障害患者のオフポンプ効果に関しての大規模研究はほとんどありません。

我々はオフポンプ CABG は術前慢性呼吸疾患患者の CABG において mortality or morbidity benefit があると仮定し従来のオンポンプ CABG と比較検討します。

JCVSD（日本心臓外科データベース）より慢性呼吸障害の既往のある患者で待機手術として単独 CABG を受けた患者を抽出し、Group A：conventional CABG と Group B：OPCAB（off-pump CABG）に分ける（それぞれ 3000 例以上）。さらに JCVSD のデータベースより術前慢性呼吸障害を mild, moderate, severe の 3 群の subgroup（それぞれ 1000 例以上）に分け、on pump CABG と比較して off-pump CABG に術後 mortality and morbidity の改善効果があるかどうかを解析します。

人工心肺を使用しない CABG 手術が COPD 患者に及ぼす影響について、現在まで大規模研究は本邦にはなく、オフポンプ CABG が盛んな本邦よりその妥当性を検討した研究を発信することは心臓外科界の発展に寄与すると期待しています。

### 【対象となる方】

JCVSD（日本心臓外科データベース）より慢性呼吸障害の既往のある患者で待機手術として単独 CABG を受けた方

## 【方法】

JCVSD より慢性呼吸障害の既往のある患者で待機手術として単独 CABG を受けた患者を抽出し、Group A : conventional CABG と Group B : OPCAB (off-pump CABG) に分けます (それぞれ 3000 例以上)。

さらに JCVSD のデータベースより慢性呼吸障害を mild, moderate, severe の 3 群 (それぞれ 1000 例以上) の subgroup に分けます。

Mild - 1 秒率 60-75% または気管支拡張薬の吸入または内服

Moderate - 1 秒率 50-59% または呼吸器疾患に対してステロイド使用

Severe - 1 秒率 50%以下 またはルームで  $PO_2 < 60$   $PCO_2 > 50$

# 術前リスクファクター 30 種類程度を調整し propensity score matching した対象をさらに抽出し 2 群に分ける。

# グループ A と B の術前 characteristics (30 種類程度) の比較 (対応のない T 検定)。

# 2 群間で術中の吻合数、手術時間、ITA の使用などの比較 (対応のない T 検定)。

# エンドポイントは以下

① 30day mortality

② Composite major comorbidity (renal failure, reoperation for bleeding, deep sternal wound infection, stroke)

③ 再挿管または 24 時間以上の人工呼吸器使用。

まず全体のコホートで上記 3 つの endpoint に関してオンとオフポンプ CABG の 2 群間で比較 (対応のない T 検定)。Mild, moderate, severe の術前呼吸機能障害によって分けられた subgroup においても同様に 2 群間で有意差の検討。リスクアジャストされた Mild, moderate, severe の subgroup で多変量解析および傾向逆数重み法を使用してオフポンプ CABG が on pump CABG に比して risk reduction 効果があるかどうかをオッズ比で検討します。

## 【研究成果の公表について】

研究成果は、主要国内外学会や専門誌にて発表します。

## 【研究計画書等の入手又は閲覧】

希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、本研究に関する研究計画書等を閲覧することができます。

## 【利益相反】

なし

## 【個人情報の取り扱い】

本研究で取り扱う試料・情報等は、JCVSD に各施設が登録する際にすでに匿名化されており、特定の個人を識別することができる項目は削除され、いわゆる「個人情報」は含まれません。各施設が入力した JCVSD データを研究にて利用するということは JCVSD および NCD にて包括的に倫理審査は終了しています。

**【問合わせ等の連絡先】**

社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院 心臓血管外科

住所：北海道札幌市西区宮の沢2条1丁目16番1号

電話番号：011-665-0020（代表）／平日：9:00～17:00