

## 16.参考文献

1. Garrett HE, Dennis EW, DeBakey ME. Aortocoronary bypass with saphenous vein graft: seven-year follow-up. *JAMA*. 1973; 223: 792-794.
2. Motwani JG, Topol EJ. Aortocoronary saphenous vein graft disease. Pathogenesis, predisposition, and prevention. *Circulation*. 1998; 97: 916-931.
3. Green GE. Internal mammary artery-to-coronary artery anastomosis. Three-year experience with 165 patients. *Ann Thorac Surg* 1972; 14: 260-271.
4. Carpentier A, Guermontprez JL, Deloche A, Frechette C, DuBost C. The aorta-to-coronary radial artery bypass graft: a technique avoiding pathological changes in grafts. *Ann Thorac Surg* 1973; 16: 111-121.
5. Acar C, Jebara VA, Portoghese M, et al. Revival of the radial artery for coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Surg* 1992; 54: 652-660.
6. Suma H, Fukumoto H, Takeuchi A. Coronary artery bypass grafting by utilizing in situ right gastroepiploic artery: basic study and clinical application. *Ann Thorac Surg* 1987; 44: 394-397.
7. Tector AJ, Schmahl TM, Janson B, Kallies JR, Johnson G. The internal mammary artery graft: its longevity after coronary bypass. *JAMA* 1981; 246: 2181-2183.
8. Loop FD, Lytle BW, Cosgrove DM, et al. Influence of the internal-mammary-artery graft on 10-year survival and other cardiac events. *N Engl J Med* 1986; 314: 1-6.
9. Barner HB, Standeven JW, Reese J. et al. Twelve-year experience with internal mammary artery for coronary artery bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1985; 90: 668-675.
10. Fiore AC, Naunheim, KS, Dean P, et al. Results of internal thoracic artery grafting over 15 years: single versus double grafts. *Ann Thorac Surg* 1990; 49: 202-209.
11. Endo M, Nishida H, Tomizawa Y, et al. Benefit of bilateral over single internal mammary artery grafts for multiple coronary artery bypass grafting. *Circulation*. 2001; 104:2164-2170.
12. Lytle BW, Blackstone EH, Loop FD, et al. Two internal thoracic artery grafts are better than one. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1999; 117: 855-72.
13. Pick AW, Orszulak TA, Anderson BJ, et al. Single versus bilateral internal thoracic artery grafts: 10-year outcome analysis. *Ann Thorac Surg* 1997; 64: 599-605.
14. Muneretto C, Negri A, Manfredi J, et al. Safety and usefulness of composite grafts for total arterial myocardial revascularization: A prospective randomized evaluation. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2003; 125: 826-35.
15. Cosgrove DM, Lytle BW, Loop FD, et al. Does bilateral internal mammary artery grafting increase surgical risk? *J Thorac Cardiovasc Surg* 1988; 95: 850-856.
16. Kouchoukos NT, Wareing TH, Murphy SF, et al. Risk of bilateral internal mammary artery bypass grafting. 1990; 49: 210-219.
17. Higami T, Yamashita T, Nohara H, et al. Early results of coronary grafting using ultrasonically skeletonized internal thoracic arteries. *Ann Thorac Surg* 2001; 71: 1224-1228.
18. Parish MA, Asai T, Grossi EA, et al. The effects of different techniques of internal mammary artery harvesting on

sternal blood flow. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1992; 104: 1303-1307.

19. Pola P, Serricchio M, Fiore R, et al. Safe removal of the radial artery for myocardial revascularization: a Doppler study to prevent ischemic complications to the hand. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996; 112: 737-744.
20. Suma H, Wanibuchi Y, Terada Y, et al. The gastroepiploic artery graft, clinical and angiographic midterm results in 200 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1993; 105: 615-623.
21. Ambrose JA, Winsters SL, Arora RR, et al. Angiographic evolution of coronary artery morphology in unstable angina. *J Am Coll Cardiol.* 1986; 7: 472-478.
22. Little WC, Constantinescu M, Applegate RJ, et al. Can coronary angiography predict the site of a subsequent myocardial infarction in patients with mild-to-moderate coronary artery disease? *Circulation* 1988; 78: 1157-1166, 1988.
23. Fuster V, Badimon L, Badimon JJ, et al. The pathogenesis of coronary artery disease and the acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 1992; 326: 242-250, 310-318.
24. Waters PB, Brown WV, van Boven AJ, et al. Aggressive lipid-lowering therapy compared with angioplasty in stable coronary artery disease. Atorvastatin versus Revascularization Treatment Investigators. *N Engl J Med.* 1999; 341(2): 70-76.
25. Huynh, T, Theroux P, Bogaty P, et al. Aspirin, warfarin, or the combination for secondary prevention of coronary events in patients with acute coronary syndromes and prior coronary artery bypass surgery. *Circulation* 2001; 103: 3069-3074.
26. van der Meer J, Brutel de la Riviere A, van Gilst WH, et al. Effects of low dose aspirin (50 mg/day), low dose aspirin plus dipyridamole, and oral anticoagulant agents after internal mammary artery bypass grafting: patency and clinical outcome at 1 year. CABADAS Research Group of the Interuniversity Cardiology Institute of The Netherlands. Prevention of Coronary Artery Bypass Graft Occlusion by Aspirin, Dipyridamole and Acenocoumarol/Phenprocoumon Study. *J Am Coll Cardiol.* 1994; 24:1181-1188.
27. Mangano DT; Multicenter Study of Preoperative Ischemia Research Group. Aspirin and mortality from coronary bypass surgery. *N Engl J Med.* 2002; 347: 1309-1317.
28. FitzGibbon GM, Burton JR, Leach AJ. Coronary bypass graft fate. Angiographic grading of 1400 consecutive grafts early after operation and of 1132 after one year. *Circulation* 1978; 57: 1070-1074.

## 冠動脈バイパス術におけるグラフト選択に関する

多施設共同研究へ参加していただける方への同意説明文書

### 研究の趣旨

冠動脈バイパス術とは、自家血管（グラフト）を使用して、冠動脈のせまい部位の末梢に新たな血液供給路を確保する手術のことをいいますが、これを行う場合、バイパスを作成するために以下に示すような自家血管を心臓のために採取する必要があります。

#### [動脈]

##### 左右の内胸動脈

胸の内側にあり腹筋や横隔膜等を養います。心臓手術と同じ傷で採取できます。

##### 左右の橈骨動脈

腕・手の養う動脈、前腕に傷がつきます。透析療法にも用いられる血管です。

##### 右胃大網動脈

胃の一部を養います。おなかも開くことが必要です。

#### [静脈]

##### 大伏在静脈

太もも、すねにある静脈です。足に傷がつきます。

内胸動脈を前下行枝（左右の心室のしきりの筋肉と前側の筋肉を養う重要な

冠動脈)につなぐことについてはゴールドスタンダードになっていますが、側壁や下壁に

ついてははっきりしたエビデンスはなく、各施設が独自の方針で手術を行っています。

心臓のことだけでなく、自家血管を採取されることによる後遺症の可能性も考えて、

自家血管の選択が行われる必要があります。

本研究の目的は、3本以上のバイパス手術を受けられる場合に、全て動脈の自家血管を用いる場合と、1本だけ大伏在静脈を用い、他は動脈を用いる場合を比較して、どちらが妥当な治療法かを調べることにあります。なお、どちらの群にあたるかは五分五分の確率で決めます。また、どちらの方に属しましても、内胸動脈を前下行枝につなぐことが可能で、2本以上の動脈によるバイパスが行いうる場合に限られます。いずれの治療法も、現在実際に行われている治療法であり、本研究の成果により、よりの確かな治療法選択が行われることが期待されます。

## 臨床研究のスケジュール

本研究への参加に同意いただいた場合、全て動脈を用いる場合と、一本のみ大伏在静脈を用いる場合のどちらの方法で冠動脈バイパス手術を行うかが無作為に割り付けられます。

手術終了後バイパス手術が計画どおり行われたかが主治医から説明されます。

手術中に何らかの理由でバイパス方法が変更になった場合でも、最善の手術・治療が

選択されます。その後の追跡調査は術前計画通り手術が行われた場合に限り行いますの

で、変更になった方はここで研究参加は終了となります。

計画通り手術が行われた場合、術後1か月以内に、血管造影検査（バイパスされた自家血管の評価のためのカテーテル検査）を行います。また、術後6か月後、1年後、2年後、3年後に外来受診をしていただき診察・検査を行います。地元（じもと）の病院等に通われている場合は、そちらの担当の先生に問い合わせる場合もあります。最大6年後まで調査することがあります。

## ● プライバシーの保護

本研究に関して、プライバシーは保護されます。データ管理や研究発表の際に個人を特定できるような情報が流出することがないように細心の注意が払われます。

## ● 不参加による不利益がないこと

本研究への参加に同意されない場合でも、不利益を受けることはありません。また、バイパスが計画どおり行われず研究参加が中止された場合も、その状況における最善の治療が進められることとなります。また、一旦参加に同意された場合でも、手術までに拒否することも可能です。その場合も不利益を受けることはありません。

## ● 費用について

本研究に参加した場合に行われる治療はいずれも現在実際に保険診療の範囲内で行われている手術です。

冠動脈バイパス術におけるグラフト選択に関する  
多施設共同研究参加に関する同意書

施設長 \_\_\_\_\_ 殿

別紙の「冠動脈バイパス術におけるグラフト選択に関する多施設共同研究参加に関する同意説明文書」の内容について説明を受け、理解いたしました。冠動脈バイパス術におけるグラフト選択に関する多施設共同研究に参加することに

同意します

同意しません

平成 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_ 印

患者親族 \_\_\_\_\_ 印

続柄 \_\_\_\_\_

説明者 \_\_\_\_\_ 印

施設 \_\_\_\_\_

研究内容に関するお問い合わせ先

田林暁一（主任研究者）、小田克彦（分担研究者、研究事務局）

東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座心臓血管外科学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

tel 022-717-7222, fax 022-717-7227, e-mail oda-ths@umin.ac.jp