

臨床研究のご説明

腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術(EVAR: endovascular aneurysm repair)における内腸骨動脈塞栓術が術後二次性サルコペニアに与える影響に関する検討

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在、大動脈瘤の患者さんを対象として、腹部大動脈ステントグラフト内挿術(EVAR: endovascular aneurysm repair)における内腸骨動脈塞栓術が術後二次性サルコペニアに与える影響に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成35年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

大動脈瘤に対する低侵襲な治療として、ステントグラフト内挿術(endovascular aneurysm repair: EVAR)という術式があります。ステントグラフトとは、ステントといわれる金属を縫い付けた筒状の人工血管です。EVARは大動脈瘤内でステントグラフトを拡張させ、本来の血流の通り道として留置することで、大動脈瘤への血流を遮断し圧力を減らすことを目的とした治療です。ステントグラフト挿入後も瘤が拡大するエンドリーク(血液の漏れ)という合併症があり、その原因の1つに、もともと大動脈瘤から外に血液を送っていた小さな血管(内腸骨動脈や腰動脈など)から大動脈瘤内に逆流することが挙げられます。それを予防する目的として、臀部筋肉や骨盤内臓器を主に支配する内腸骨動脈の血流を塞栓することがありますが、血流が低下することによって、約30%で臀筋跛行(「歩くとお尻が痛くなる」)、約20%で性機能障害(「勃起や射精が十分に行えない」といった合併症が生じます。合併症を防ぐために内腸骨動脈血流の温存を目的とした新規ステントグラフトが開発されましたが、現時点では内腸骨動脈血流の温存のメリットは明らかになっておらず、学会で最も活発に議論されている課題の1つです。

また、「サルコペニア」とは、高齢期にみられる筋肉量低下と筋力もしくは身体機能低下のことを指します。加齢に伴う1次性サルコペニアと、加齢以外の疾患などが原因で起こる2次性サルコペニアに分類されます。臀筋跛行による歩行障害が2次性サルコペニア発

症の原因となる可能性があります。

そこで、大動脈瘤患者さんの **EVAR** における内腸骨動脈血流塞栓が身体機能にどれほど影響を与えるかを解明することを目的として、本研究を計画しました。内腸骨動脈血流を温存するメリット（あるいはデメリット）を明らかにすることで、症例に応じた治療選択が可能となり、大動脈瘤患者さんの術後経過がより改善されることが期待できます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科、福岡県済生会福岡総合病院血管外科、九州医療センター血管外科において平成31年1月1日から **EVAR** による大動脈治療を受けた患者さんのうち、内腸骨動脈血流を塞栓した患者さん60名(うち九州大学病院20名)と、内腸骨動脈血流を温存した患者さん60名(うち九州大学病院20名)対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、内腸骨動脈塞栓が全身の筋肉量や術後合併症(臀筋跛行や勃起不全)に対する影響を明らかにします。術後合併症(臀筋跛行、性機能障害)に関しては外来診察時に簡単なアンケートに回答いただきます。

[取得する情報(患者群・対照群)]

- ①年齢
- ②性別
- ③身長、体重
- ④入院病名、並存疾患および既往歴(大動脈瘤、高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙歴、慢性閉塞性呼吸器疾患、虚血性心疾患、心房細動、慢性腎不全、脳血管疾患、認知症)
- ⑤入院時、術翌日、術3日目、術7日目の血液所見(アルブミン値、総コレステロール値、**CRP** 値、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数)
- ⑥内服薬(内服薬数、降圧薬・スタチン・抗血小板薬・抗凝固薬内服の有無)
- ⑦治療術式(外科的治療、血管内治療、使用ステント、手術時間、出血量、輸血の有無)
- ⑧入院期間
- ⑨内腸骨動脈塞栓前後の内腸骨動脈圧
- ⑩術前から術3年後までのCT画像における骨格筋断面積(SMA: skeletal muscle area)
 - ・ 両下肢の大腿筋断面積/大腿骨断面積(Thigh SMA)
 - ・ 第3腰椎レベルの全骨格筋面積(L3 SMA)
- ⑪術前から術3年後までの症状の有無(臀筋跛行、性機能障害)

内腸骨動脈血流を塞栓するか温存するかは術中の術者の判断で決定されるものであり、本研究に参加することが治療方針や診断に影響を与えることはありません。

以上により得られたデータを用い、内腸骨動脈血流塞栓前後の血圧変化と術後合併症(臀筋跛行、性機能障害)との相関を解析します。また内腸骨動脈血流塞栓が術後サルコペニ

ア発症へ及ぼす影響について検討します。

福岡県済生会福岡総合病院、九州医療センターで取得された情報をそれぞれの施設で匿名化し、郵送にて九州大学へ収集します。

共同研究機関の研究対象者の診療情報・検査結果についても、郵送にて九州大学に収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益はありません。また、予測される負担や不利益は、外来でのアンケート記載に要する時間(5分程度)です。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。
また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、診療情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 個人情報の取扱いについて

あなたの測定結果やカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 教授 森 正樹の責任の下、厳重な管理を行います。

10. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野において同分野教授 森 正樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

11. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野部局等運営費でまかなわれます。

12. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

13. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

14. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1 5. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 6. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 教授 森 正樹
研究分担者	九州大学大学病院 消化器・総合外科 診療講師 古山 正 九州大学大学病院 消化器・総合外科 助教 森崎 浩一 九州大学大学病院 消化器・総合外科 医員 吉屋 圭史 九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 中山 謙 九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 吉野 伸一郎 九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 黒瀬 俊

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①福岡県済生会福岡総合病院 血管外科主任部長 伊東 啓行	情報の収集
	②九州医療センター 血管外科科長 小野原 俊博	

1 7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野 大学院生 黒瀬 俊 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466) 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：skurose@surg2.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--