

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、病気の特性を研究し、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、腸骨動脈瘤の患者さんを対象として、腸骨動脈瘤の増大速度に関する「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、令和3年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

腸骨動脈瘤は、腸骨動脈（総腸骨動脈、内腸骨動脈、外腸骨動脈）が正常の血管径の1.5倍以上に拡張した場合に診断され、一般的には15mm以上を動脈瘤と言うことが多いです。腸骨動脈瘤の手術適応については、現状では、最大短径（CTで動脈を輪切りにした時の短い方の径の最大値）が3.0～3.5cmで手術適応としている施設が多く、当院でも同様の基準に則って手術を勧めています。

腸骨動脈は腹部大動脈という大血管から枝分かれした後に、お腹からより遠い背中側を走行するため、お腹の触診で拍動性腫瘍（ドクドクと触れるようなコブ）として発見されることは少なく、発見時には手術適応の大きさであることも珍しくありません。また、腸骨動脈瘤の多くが腹部大動脈瘤を合併し、孤立性腸骨動脈瘤（腹部大動脈瘤のない腸骨動脈瘤）は比較的珍しい病気であることもあって、腸骨動脈瘤の増大速度（1年でどれくらい大きくなるか）に関して検討した報告は限られていて、瘤が大きくなるリスクにまで検討した報告はほとんどありません。

そこで、本研究では、腸骨動脈瘤患者の瘤径増大速度を計算するとともに、瘤径増大につながる因子について検討し、今後の腸骨動脈瘤患者の外来診療や手術のタイミングの判断へと活用することを目的とします。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科において平成22年1月1日から平成30年3月31日までに腸骨動脈瘤の診断で入院治療を受けられた方、また外来で腸骨動脈瘤の診療を受けられた100名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

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。瘤径増大速度と取得した情

報の関係性を分析し、瘤径増大のリスク因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

＜患者背景情報＞年齢、性別、身長、体重、BMI 値、治療前歩行状態、既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心疾患（冠動脈疾患、不整脈、心不全、弁膜症）、脳血管疾患、COPD、慢性腎臓病、膠原病、悪性新生物、大動脈疾患）、手術歴、内服歴（抗血小板薬、抗凝固薬、末梢血管拡張薬、降圧薬、利尿薬、抗不整脈薬、糖尿病治療薬、脂質異常症治療薬、）喫煙歴、飲酒歴、アレルギー歴

＜検査情報＞血液検査（WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、Neut%、Lymph%、PT%、PT-INR、APTT、D-dimer、FDP、TP、Alb、BUN、Cr、eGFR、AST、ALT、T-Bil、D-Bil、CK、CRP、Total-C、HDL-C、LDL-C、TG、HbA1c）、ABI 検査情報（ABI、baPWV、Ankle Pressure、%MAP、UT）、経胸壁心エコー検査、心電図検査、呼吸機能検査

＜画像検査情報＞造影 CT 検査所見、血管造影検査所見

＜治療関連情報＞術式、手術時間、術中出血量、術中輸血量、血流遮断時間、吻合方法、使用代用血管、使用デバイス、ASA 分類、ヘパリン使用量、プロタミン使用量、治療前後 ACT

＜治療成績情報＞術後入院日数、術後輸血使用量、退院時転帰（自宅退院、転院、死亡退院）、術後合併症、退院時の歩行状態、術後 ABI 検査、遠隔期生命予後

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液検査および画像検査結果、その他カルテの情報をこの研究に使用するには、研究対象者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。研究対象者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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者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、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 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。

本研究に関する必要な経費は全て消化器・総合外科学分野の費用で賄っており、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。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下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、この研究の研究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、ご連絡ください。

9. 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	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野
(分野名等)	九州大学病院 消化器・総合外科
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	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 講師 古山 正
	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 助教 森崎 浩一
	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

10. 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、事務局までご連絡ください。

事務局	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
(相談窓口)	生 吉野 伸一郎
	連絡先：〔TEL〕 092-642-5466（内線 5466）
	〔FAX〕 092-642-5482
	メールアドレス：syoshino@surg2.med.kyushu-u.ac.jp