

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、腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤の患者さんを対象として、AAA Frailty と腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤に対するステントグラフト内挿術後の予後に関する検討という「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

腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤とは、動脈硬化などが誘因となり動脈の壁がもろくなって動脈が膨らんだ状態となる病気です。動脈の径が増大すると破裂することがあり、腹腔内に大出血を来し命に係わる危険性があります。

治療法には開腹による人工血管置換術とステントグラフト内挿術の二つの方法があります。開腹による人工血管置換術は手術の身体に負担が大きく、近年、負担の少ないステントグラフトによる治療が普及してきました。これまで開腹手術の危険性が高いため、手術ができなかった患者さんに対してもステントグラフトの登場により、手術が行われるようになってきました。腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤に対する治療はあくまでも破裂に対する予防的な治療であり、破裂の危険性と患者さんの全身状態を考慮して手術の適応を決めていくことが大切です。

近年、高齢化に伴い、フレイル(脆弱性)が注目されています。フレイルとは、『加齢に伴う様々な機能変化、予備能力の低下によって健康障害に対する脆弱性が増加した状態』です。フレイルの定義は文献によって様々であり、統一した見解はありません。本研究では腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤の患者における新たなフレイルの診断基準として AAA Frailty を定義し、ステントグラフト内挿術後の生命予後に関与するかどうかについて検討することを目的としました。本研究で腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤患者の生命予後をより正確に予測することにより、治療適応の決定の際に重要な役割を果たす可能性があります。

3. 研究の対象者について

本研究では九州大学病院消化器・総合外科において平成 19 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日までに腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤の診断でステントグラフト内挿術を受けられた患者さん 316 名(AAA Frailty のない患者さん 280 名と AAA Frailty のある患者さん 30 名)を対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方、また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。治療前に撮影した CT 画像から体幹部と下肢の骨格筋量を測定し、骨格筋減少症(サルコペニア)の有無を判定します。骨格筋減少症が重症虚血肢患者さんの治療後の予後に及ぼす影響について明らかにします。

〔取得する情報〕

- ① 年齢、性別、身長、体重、BMI、ADL、併存疾患(高血圧、糖尿病、脂質異常症、虚血性心疾患、脳血管障害、腎機能障害、透析)、喫煙歴、内服薬、認知機能(薬識)
- ② 画像所見(CT による骨格筋量定量)
- ③ 採血データ(治療前の血性アルブミン値、クレアチニン値)
- ④ 治療(術式、治療日、入院日、退院日、合併症の有無、合併症の詳細)
- ⑤ 治療後の予後(予後確認日、生存の有無、死因、追加治療の有無)

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報、CT による骨格筋量の計測結果をこの研究に使用する際には、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。

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。

6. 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・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研究対象者の試料や情報は、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、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います。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。

7. 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。

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。

8. 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 九州大学病院 消化器・総合外科(血管外科)
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	九州大学病院血管外科 診療講師 古山 正 九州大学病院血管外科 助教 森崎 浩一 九州大学大学院医系学府消化器・総合外科学分野 山下 勝 九州大学大学院医系学府消化器・総合外科学分野 中山 謙 九州大学大学院医系学府消化器・総合外科学分野 黒瀬 俊 九州大学大学院医系学府消化器・総合外科学分野 吉野 伸一郎

9. 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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 血管外科 助教 森崎 浩一 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466（内線 2900） 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：morisaki@surg2.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---