

腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤患者における開腹人工血管置換術・ステントグラフト内挿術後の治療成績に関する検討

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、腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤患者における開腹人工血管置換術・ステントグラフト内挿術後の治療成績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、令和6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。人工血管置換術は開腹を行い、動脈瘤を人工血管に置き換えます。ステントグラフト内挿術は、動脈の中にステントグラフト(ばね付きの人工血管)を留置することにより、動脈瘤への血流を遮断し、破裂を予防する治療です。太もものつけ根を切開し、大腿動脈からステントグラフトを挿入します。

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。ステントグラフトの問題点として、エンドリーク(瘤内に血流の漏れが生じること)により瘤が大きくなり、再治療が必要となる患者さんがいます。そのため、日本では治療の第一選択は開腹人工血管置換術です。しかし、実際の診療では若年の患者さんにもステントグラフトによる治療が選択されることもあります。

本研究では腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤に対する開腹人工血管置換術とステントグラフト内挿術後の治療成績について検討することを目的としました。治療成績を明らかにすることにより、腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤患者さんの治療適応の決定、術式選択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18年1月1日から平成27年12月31日までに腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤に対して治療を受けた患者さん516名(開腹人工血管置換術162名とステントグラフト内挿術354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。腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤に対する開腹人工血管置換術とステントグラフト内挿術、それぞれの術式の治療成績を比較します。具体的には、周術期合併症・死亡率、遠隔期合併症・生命予後とその危険因子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による瘤径、中枢ネック径、中枢ネック角度、末梢ランディング径、末梢ランディング長)
- ③ 採血データ(治療前後の血性アルブミン値、クレアチニン値)
- ④ 治療(術式、使用デバイス・グラフト、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(遠隔期治療の有無、予後確認日、生存の有無、死因)

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。

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。

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. この臨床研究の資金と利益相反について

利益相反とは、研究グループが公的資金以外に製薬企業などから資金提供を受けているなどの経済的な利益関係がある場合、研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは、研究結果の公表が公正に行われていないのではないかなど、第三者から疑問が生じる関係のことを指します。九州大学消化器・総合外科の部局等運営費によってまかなわれ、利益相反となる事項はありません。

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。

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 (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 九州大学消化器・総合外科 医員 川久保 英介 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

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 (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
---------------	---