

採血データを用いた腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術(endovascular aneurysm repair; EVAR)後の悪性エンドリークの予測手法の検討

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、大動脈瘤の患者さんを対象として、採血データを用いた腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術(endovascular aneurysm repair; EVAR)後のエンドリークの予測手法に関する「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、2021年10月1日までです。

2. 研究の目的や意義について

ステントグラフト内挿術(endovascular aneurysm repair; EVAR)は、開腹術を要さない低侵襲な治療ですが、エンドリークによる動脈瘤の拡大という治療の根治性の問題があります。エンドリークとは、ステントグラフト挿入後にもかかわらず、動脈瘤の中に血流が残っている状態のことです。

術後の瘤の拡大は一般に画像診断で「5mm以上」と定義されます。そのため、エンドリークの治療適応の有無の診断は必然的に造影CTを中心とした画像検査に依存せざるを得ません。

そこで、本研究では大動脈瘤患者さんのEVAR後の動脈瘤の拡大（すなわち治療の根治性）の有無を採血データから予測する手法を検討します。

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2006年1月1日から2016年12月31日まで腹部大動脈瘤に対するEVARを受けられた方のうち、300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は、下記連絡先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、カルテより下記の情報を取得します。また、保管されている情報、採血結果・生理検査結果を用います。術後、大動脈瘤が増大した患者さんとそうでなかった患者さんの間で、測定結果と取得した情報の関係性を分析し、術後予後に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

- ① 年齢
- ② 性別
- ③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）
- ④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）
- ⑤ 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）
- ⑥ 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）
- ⑨ 入院期間
- ⑩ 術後合併症（周術期死亡、再治療の有無、動脈瘤径変化）

5. 個人情報の取扱いについて

対象者の検査結果、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、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。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、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 森正樹が、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対象者の情報は、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ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、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	九州大学病院 消化器・総合外科
(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	九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野 診療講師 古山 正 大学院生 吉野伸一郎

(研究計画書作成担当者)

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、下記担当者までご連絡ください。

事務局	研究事務局：
(相談窓口)	九州大学病院消化器・総合科医局長室
	連絡先担当者：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 吉野伸一郎
	電話：092-642-5466（平日 8:30～17:15）
	092-642-5466（夜間・休日）
	E-mail：syoshino@surg2.med.kyushu-u.ac.jp