

腹部大動脈瘤に対する腹部大動脈ステントグラフト内挿術時の予防的下腸間膜動脈塞栓術の  
治療成績に関する多施設共同研究

## 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。その一つとして、九州大学病院血管外科では、現在腹部大動脈瘤の患者さんを対象として、腹部大動脈瘤に対する腹部大動脈ステントグラフト内挿術時の予防的下腸間膜動脈塞栓術の治療成績に関する多施設共同の「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観察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、2028年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

腹部大動脈瘤は、腹部大動脈の一部が拡張して瘤化する（大きくなる）病気で、放っておくと破裂する危険のある病気です。主な原因は動脈硬化と言われており、破裂するまでは無症状で、破裂してから症状が出て気づかれることもある病気です。

腹部大動脈瘤の治療法としては、お腹を切って開けて瘤を切除して人工血管を使用して再建を行う開腹人工血管置換術と、カテーテル治療でステントグラフトと呼ばれる器械を使用して腹部大動脈瘤への血流を途絶えさせることで破裂を予防する腹部大動脈ステントグラフト内挿術の大きく2つがあります。

従来は開腹人工血管置換術が行われてきましたが、2007年に企業性のステントグラフトが日本でも使用可能となって以降は、患者さんへの負担が少ない腹部大動脈ステントグラフト内挿術が広く普及してきました。腹部大動脈ステントグラフト内挿術は術後の合併症のリスクが低く、入院期間も短いというメリットがある一方で、長期的には腹部大動脈瘤が拡大する症例や再治療が必要となる症例が開腹手術に比べて多いといった側面があります。これら2つの術式は、患者さんの年齢やこれまでの既往症を含めた全身の状態や、患者さんのご希望などを踏まえてより適した方法を選択します。

侵襲の少ない腹部大動脈ステントグラフト内挿術ですが、実際の現場で使用される中で、術後5～10年を越えてくると、動脈瘤が拡大したり、再治療が必要になったり、最悪の場合、瘤破裂をきたしたりする症例が出てくることが分かってきました。その原因として多いのが、ステントグラフト留置後に腹部大動脈瘤の分枝からの逆流が起こるⅡ型エンドリークと呼ばれるものです。このⅡ型エンドリークによる合併症を予防するために、2020年の日本のガイドラインで、予防的に下腸間膜動脈（結腸～直腸の栄養血管の1つ）を塞栓する方法が推奨されました。予防的塞栓でⅡ型エンドリークを抑制できる一方で、手術時間や放射線被ばく時間の延長、医療コストの増加といった課題もあり、より限られた症例での実施が求められています。しかし、現時点で確立された症例の選択基準はなく模索段階にあります。

そこで、今回、九州大学病院血管外科では、多施設（松山赤十字病院、済生会福岡総合病院、済生会唐津病院）と共同で、腹部大動脈瘤に対する腹部大動脈ステントグラフト内挿術時の予防的下腸間膜動脈塞栓術の治療成績を検討し、その結果からより有用な症例選択基準を考えることを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、今後の患者さん個々に応じたより最適な治療戦略を考えることに寄与できると考えています。

### 3. 研究の対象者について

2018年1月1日から2024年3月31日までに九州大学病院血管外科を含む参加施設（松山赤十字病院、済生会福岡総合病院、済生会唐津病院）で、腹部大動脈瘤に対する腹部大動脈ステントグラフト内挿術時に予防的下腸間膜動脈塞栓術を行った患者さん 120名（そのうち九州大学病院では20名）およびその比較対照群として予防的塞栓術を行わなかった患者さん 200名（そのうち九州大学病院では40名）を対象とさせて頂く予定です。

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。取得した情報を用いて、術後のⅡ型エンドリークの発生割合、動脈瘤が再び大きくなる割合、再治療を必要としない割合、および動脈瘤に関連する転帰（病状の経過や結果）について詳しく調べます。

[取得する情報]

年齢、性別、喫煙歴、身長、体重、併存疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心疾患、脳血管疾患、呼吸器疾患、悪性疾患、末梢動脈疾患、自己免疫疾患）、内服薬情報、血液検査結果(WBC, Hb, Hct, Plt, WBC分画, PT, APTT, d-dimer, FDP, Fibrinogen, Alb, AST, ALT, LDH, ALP,  $\gamma$  GTP, CPK, BUN, Cr, eGFR, Total cholesterol, LDL-C, HDL-C, TG, CRP)、生理検査結果（心電図、呼吸機能、心エコー、頸部エコー、ABI検査）、画像検査結果（胸部・腹部レントゲン検査、CT検査、MRI検査）、手術記録、退院時サマリ、術後外来記録

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者のデータについても、個人情報を含まない状態のもと、暗号キー付きUSBで、九州大学へデータが提供され、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

### 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、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。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、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。

### 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報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 吉住 朋晴の責任の下、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。

## 7. 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 吉住 朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、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。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要は、部局等運営経費でまかなわれます。

## 9. 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部局等運営経費でまかなわれており、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。

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

## 10. 研究に関する情報の公開について

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、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。

## 11. 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。

## 12. 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。

## 13. 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 血管外科 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	九州大学病院 血管外科 講師 森崎 浩一	
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 助教 井上 健太郎 九州大学病院 血管外科 助教 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 木下 豪 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 上野 晃平 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 藤岡 雄介 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 中西 充 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 伊藤 大地	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 松山赤十字病院 血管外科 部長 山岡 輝年 (院長 西崎 隆)	情報の収集
	② 済生会福岡総合病院 血管外科 主任部長 伊東 啓行 (院長 定永 倫明)	情報の収集
	③ 済生会唐津病院 外科 医長 久良木 亮一 (院長 山懸 基 維)	情報の収集

## 14. 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：九州大学病院 血管外科 助教 吉野伸一郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466) メールアドレス：yoshino.shinichiro.421@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

**【留意事項】**

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長