

腹部大動脈ステントグラフト内挿術後のⅡ型エンドリークが遠隔期成績に与える影響
に関する研究

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、病気の特性を研究し、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、腹部大動脈ステントグラフト内挿術後のⅡ型エンドリークが遠隔期成績に与える影響に関する「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

腹部大動脈瘤という病気は、動脈硬化などが原因となって発生し、基本的に症状がないまま進行して大きくなると破裂して命を脅かす怖い病気です。現在、腹部大動脈瘤に対する手術としてはお腹を切って人工血管に置き換える開腹人工血管置換術と、お腹を切ることなく大動脈の中にステントグラフトと呼ばれる人工血管を留置する腹部大動脈ステントグラフト内挿術（血管内治療）があります。2006年に企業製のステントグラフトが初めて承認されて以降、患者さんの負担が小さくまた手術による合併症も少ない腹部大動脈ステントグラフト内挿術が増加し、いまでは腹部大動脈瘤の半数以上で選択されるようになりました。しかし、承認から15年以上が経過して術後の長期成績に関するデータが集まつてくる中で、開腹人工血管置換術に比べて術後長年が経過したときに課題があることがわかつてきました。腹部大動脈ステントグラフト内挿術では動脈瘤自体が体内に遺残することから、手術後はCT検査などの画像検査を用いて定期的に経過を観察することが重要です。術後5年の経過の中で、50%が瘤縮小し（術前と比べて5mm以上縮小）、30%が不变で経過し（術前と比べて±5mm未満の変化）、20%が瘤拡大（術前と比べて5mm以上増大）すると言われています。術後の瘤拡大の原因の約半数は、腹部大動脈から分岐する下腸間膜動脈（大腸や直腸を栄養する動脈）や腰動脈（脊椎・脊髄を栄養する動脈）由来のⅡ型エンドリーク（大動脈瘤内への血液の逆流）と言われています。Ⅱ型エンドリークによる瘤拡大が続くと、再治療が必要となったり、場合によって術後の破裂を来したりすることがあり、重要な課題の1つとされています。

本研究では、九州大学病院血管外科のこれまでの症例におけるⅡ型エンドリークの発生率を調査するとともに、その後のⅡ型エンドリークの経過を調査して、瘤拡大率や再治療率、瘤破裂率などを評価します。そこで得られた結果から、今後の術前の治療戦略や術後のフォローアップの質の向上を目指すことを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血管外科において2007年1月1日から2024年12月31日までに腎動脈下の紡錘状の腹部大動脈瘤に対して待機的に腹部大動脈ステントグラフト内挿術を受けられた方の中で、十分なデータ集積が可能であった350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。取得した情報を用いて解析を行い、術後のII型エンドリーカの発生率を調べ、II型エンドリーカ発症例におけるII型以外のエンドリーカ発生率、瘤拡大率、再治療率、瘤破裂率を評価します。

〔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, γGTP, 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

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がありません。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つ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な費用は、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が、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が、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。

1.3. 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 |

1.4. 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@u.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 中村 雅史