作成日：2026 年 9 月 3 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

肝線維化指標と腹部大動脈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、肝線維化指標と腹部大動脈瘤患者さんの予後との関連に関する「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、2031 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。どちらの術式を選択するか決める際、解剖学的な要件に加えて、患者さんの年齢や、全身状態を踏まえて判断しますが、全身状態の評価における指標はまだ研究中の段階です。

FIB-4 index は、もともと慢性肝疾患の患者さんにおいて、年齢と AST・ALT(肝臓の酵素)、血小板数という通常の採血項目から、肝臓の線維化(肝臓が硬い組織に置き換わっていく状態)の程度を簡便に推定するために用いられている指標で、この FIB-4 index の値が高いほど肝線維化が進んでいると考えられます。肝生検のような体への負担を伴う検査を行わずに評価できることから、脂肪性肝疾患の診療において広く用いられています。これまでの研究から、FIB-4 index が高い患者さんでは、肝臓の病気だけでなく、心血管疾患の発症や生命予後にも影響が及ぶことが報告されてきました。さらに近年の研究では、肝線維化が全身の慢性的な炎症や血管の状態を反映する指標となりうることが示されており、腹部大動脈瘤との関連についても注目されています。実際に、開腹人工血管置換術を受けた患者さんでは、FIB-4 index が高いほど瘤の大きさや死亡リスクと関連することが報告されています。しかし、腹部大動脈ステントグラフト内挿術を受けた患者さんにおいて、術後の瘤の大きさの変化や長期的な予後に FIB-4 index がどのように影響するかは、これまで明らかになっていません。

本研究では、腹部大動脈瘤に対して腹部大動脈ステントグラフト内挿術を受けた患者さんにおける FIB-4 index と治療成績との関連を調べることで、適切な治療選択の一助となることが期待されます。

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 日までの期間に、腹部大動脈瘤に対して腹部大動脈ステントグラフト内挿術を施行した 18 歳以上の患者さん 638 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。取得した情報の関係性を分析し、今後の治療選択におけるエビデンスを蓄積することを目的とします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、喫煙歴、既往歴情報(高血圧症、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患、脳血管障害、慢性腎不全の有無)、内服薬情報、手術記録情報(手術日、術式、手術時間、出血量、使用した血管内治療デバイス、使用したステント・ステントグラフト)、最終診察日、予後情報、下肢主要血管イベントの有無、血液検査結果、CT 検査結果

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

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、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者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・総合外科学分野において同分野教授・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に属し、研究対象者には属しません。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、これについても研究対象者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　森﨑浩一

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　黒瀬俊 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　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　伊藤大地 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　坂田亮

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、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 連絡先：〔TEL〕092-642-5466（内線 5466） 〔FAX〕092-642-5482 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：ito.daichi.844@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　中島　康晴