作成日：2026 年 10 月 1 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

全弓部大動脈置換術および Frozen elephant trunk 術後の左室後負荷の変化に関する検討

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、九州大学病院心臓血管外科では、現在非解離性胸部大動脈瘤の患者さんを対象として、全弓部大動脈置換術およびオープンステントグラフト内挿術後の左心室が受ける負荷の変化に関する「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

非解離性胸部大動脈瘤は、胸部にある大動脈の一部が拡大する病気です。大動脈瘤がさらに拡大すると、破裂などの重篤な状態をきたす可能性があるため、大動脈瘤の大きさや形態などに応じて手術が必要となる場合があります。

弓部大動脈に生じた大動脈瘤に対する治療法の一つとして、病変のある大動脈を人工血管に置き換える「全弓部大動脈置換術」があります。また、病変の範囲によっては、人工血管に加えて「Frozen Elephant Trunk（FET）」と呼ばれるステント付き人工血管を下行大動脈に留置する方法が用いられています。

人工血管やステント付き人工血管は、ご自身の大動脈とは硬さや伸び縮みのしやすさが異なります。そのため、これらを用いた手術の後には大動脈の硬さが変化することが報告されています。しかし、このような変化によって、手術後に心臓へかかる負担がどの程度変化するのか、また FET を使用することで心臓への負担がさらに変化するのかについては、十分に明らかになっていません。

そこで今回、当科では、非解離性胸部大動脈瘤に対して全弓部大動脈置換術を受けた患者さんを対象として、診療の際に測定された血圧や心臓超音波検査（心エコー検査）の結果を用いて、手術前後で心臓にかかる負担がどのように変化するかを調べることを目的として本研究を計画しました。また、FET を使用した場合と使用しなかった場合の違いや、FET の大きさ、留置した位置、患者さんの大動脈の太さなどと心臓への負担の変化との関係についても検討します。

本研究を行うことで、全弓部大動脈置換術や FET が手術後の心臓の働きや負担に与える影響について理解が深まり、将来、より適切な治療方法の選択や、手術後の血圧管理、心臓の状態を確認するための診療に役立つことが期待されます。

３．研究の対象者について

九州大学病院心臓血管外科において 2016 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに非解離性胸部大動脈瘤に対して、全弓部大動脈置換術を施行した患者さんのうち、複合手術を施行した患者さんを除く 54 名を対象にします。対象者のうち、全弓部大動脈置換術とオープンステントグラフト内挿術を併せて施行した患者さんと、オープンステントグラフト内挿術を施行しなかった患者さんが含まれます。

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。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果、併存疾患、薬剤治療の詳細、術前後 CT 画像、手術記録、術後追加治療の有無、周術期の血圧、心エコーデータ、術後合併症、術後・遠隔期成績。

〔情報の解析方法〕

診療の際に得られた血圧や心エコー検査の結果から、心臓にかかる負担を表す指標を算出し、手術前後でどのように変化するかを調べます。また、FET を使用した患者さんと使用しなかった患者さんで、その変化に違いがあるかを比較します。

さらに、FET を使用した患者さんについては、CT 画像や手術記録から得られた FET の大きさや長さ、留置した位置や角度、大動脈の太さなどの情報を用いて、これらの要因と手術後の心臓への負担の変化との間に関連があるかを統計学的な方法を用いて解析します。

また、患者さんの年齢、性別、併存疾患、手術内容、術後の経過などについても調査し、手術後の経過との関連を検討します。

〔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くても、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、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循環器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循環器外科学分野において同分野教授・塩瀬明の責任の下、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循環器外科学分野において同分野教授・塩瀬明の責任の下、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、講座寄附金でまかなわれます。

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。

本研究の対象となる患者さんには、日本ライフライン株式会社の製品を使用している方が一部含まれています。また、研究責任者は、同社の臨床アドバイザーとして報酬を受けています。このため、本研究では日本ライフライン株式会社との間に利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

なお、本研究は、日本ライフライン株式会社または同社製品の有効性や安全性を評価することを目的としたものではなく、研究結果が同社の利益に直接つながるものではありません。

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	九州大学病院心臓血管外科 九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野　教授　塩瀬明
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野　助教　西島卓矢

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研究院循環器外科学分野　助教　西島卓矢 連絡先：〔TEL〕092-642-5557（内線 5557） 〔FAX〕092-642-5566 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：nishijima.takuya.287@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