

破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の
治療選択に関する全国多施設観察研究

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。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、現在破裂性腹部大動脈の患者さんを対象として、ステントグラフト内挿術(EVAR)と開腹による腹部大動脈切除再建術(OR)を受けた患者さんの手術後の生命予後に影響を与える因子や、どちらの術式がより良い治療法であるのか検証する「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、2025年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

破裂性腹部大動脈瘤は未だに死亡率の非常に高い救急疾患であり、その死亡率は18～40%と言われております。治療法としては、従来の開腹手術に加えて、ステントグラフト内挿術という新たな治療法が破裂性大動脈瘤にも使用できる場合があり、救命率の改善を期待して、近年、破裂例に対するステントグラフトの使用が急増しております。しかし、実際のところ、ステントグラフト内挿術によって救命率が改善しているのかどうかは意見が分かれています。どのような症例であればステントグラフト内挿術がより適していて、どのような症例なら開腹手術が選択されるべきなのかも、十分に分かっておりません。

本研究の目的は、破裂性腹部大動脈瘤症例の治療内容を全国から広く集め、多数の症例のデータを解析することで、開腹手術が適する症例とステントグラフト内挿術が適する症例を明確にし、そうしたデータに基づいて適確な治療法を導くことで、日本における破裂性腹部大動脈瘤の救命率向上を目指します。

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2018年1月1日から2021年12月31日までに破裂性腹部大動脈瘤の診断で手術治療（開腹手術やステントグラフト内挿術）を受けられた方を対象にします。

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

研究に参加している施設に救急搬送された破裂性腹部大動脈瘤患者さんが対象となります（または入院している病院で破裂性腹部大動脈瘤を発症した患者さん）。

破裂性腹部大動脈瘤が発症してから退院するまで、その診療内容（血液検査結果や検査画像ならびに破裂に関する画像を含みます）をデータとして使用させていただきます。そうして集まってきた破裂性腹部大動脈瘤のデータを解析し、どのような症例でステントグラフト内挿術がより有効なのか？どのような手術手技が救命率向上をもたらすのか？を研究します。

さらに、破裂性腹部大動脈瘤を発症しても救命に成功された患者さんには、さらに 3 年間の通院カルテ情報の一部を登録させて頂き、救命後に起こる血管関係の疾患発症や動脈瘤関係の再治療の状態を観察し、開腹手術とステントグラフト内挿術が手術後早期だけでなく遠隔期の成績も比較検討させていただきます。

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〕

■周術期データ

- ①患者情報：年齢、性別、併存症（高血圧、糖尿病、呼吸障害、在宅酸素、冠動脈疾患、末梢動脈疾患）、既往（脳血管障害、腹部手術既往、冠動脈治療歴、内服治療内容）
- ②画像診断情報；動脈瘤の形状（瘤最大径、瘤ネック形状）、破裂情報（破裂の根拠となる情報、破裂部位、破裂による血腫の範囲）
- ③画像提出（破裂の根拠となる画像情報）
- ④全身状態：ショックの有無・程度、心肺蘇生の有無、上腕動脈圧
- ⑤術前血液検査所見：末梢血白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、D-ダイマー等凝固指標、腎機能、CRP、動脈血ガス分析所見（pH, Base excess, Lactate）
- ⑥救急対応情報：発症から手術室搬入までの時間、初療医療機関到着時から手術開始までの時間、執刀までの時間
- ⑦手術情報：麻酔法、ヘパリンの使用有無、大動脈遮断バルーン使用の有無、術式、使用材料、術式選択の理由、周囲臓器損傷の有無と損傷臓器名、術中出血量と輸血量、手術完遂状態、abdominal compartment syndrome の有無（閉腹したか、または開腹の手術終了したか）。
- ⑧術後早期成績：人工呼吸時間、膀胱内圧、腸管虚血の有無、術後総輸血量、人工血管感染の有無、血栓塞栓症の有無、腎機能、創合併症の有無、脳血管障害の有無、脊髄麻痺の有無、入院死亡の有無、死亡した場合の死因。

■遠隔期データ：術後 1 年、2 年、3 年時点で下記のデータを登録する。

- ・調査対象イベント：死亡（含む死因）、下肢大切断、小切断、人工肛門造設、動脈瘤関連インターベンション

本研究は当院だけでなく、九州大学を含む全国の血管外科学会に所属する医療機関で共同して行われ、研究総の括旭責任者は川医科大学 外科学講座血管外科学分野です。インターネット経由で National Clinical Database (NCD) へ各施設の研究対象者の診療内容を、血管外科手術症例として登録します。登録後は患者さん個人が簡単に特定できないように匿名化されます。その後、NCD で集計されたデータを日本血管外科学会内の研究チーム (RAAA Japan 研究委員会) がデータチェックと解析を行います。

他機関への診療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。

なお、登録されたデータは特定の関係者以外はアクセスできない状態で、厳重に管理されます。

5. 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、NCD 登録後は NCD 内で匿名化され、個別の識別番号が振られます。登録されたデータは特定の関係者以外はアクセスできない状態で、厳重に管理されます。

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。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において研究対象者から血液や病理組織等の試料を得ることはありません。

〔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。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、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. 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第二外科部局等運営費であり、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。

8. 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、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。

9. 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 (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	・九州大学病院 消化器・総合外科
研究分担者	・九州大学病院 <u>血管外科 助教 森崎 浩一</u>

共同研究施設 及び	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 【共同研究施設】	役割 解析
--------------	-------------------------------	----------

試料・情報の提供のみ行う施設	<p>・日本血管外科学会 破裂AAA研究委員会</p> <p>①関西医科大学附属病院血管外科・診療教授・善甫宜哉</p> <p>②成田富里徳洲会病院外科、荻野秀光</p> <p>③京慈恵会医科大学柏病院血管外科 戸谷直樹</p> <p>④名古屋大学血管外科 講師 坂野比呂志</p> <p>⑤山口大学器官病態外科 講師 森景則保</p> <p>⑥秋田大学医学部心臓血管外科 山本浩史</p> <p>⑦国際医療福祉大学血管外科 教授 前田剛志</p> <p>・日本ステントグラフト実施基準管理委員会</p> <p>⑧名古屋大学血管外科・教授・古森公浩</p> <p>⑨森之宮病院心臓血管外科・部長・加藤雅明</p> <p>【情報の提供のみを行う機関】</p> <p>全国の血管外科学会に所属する医療機関(132 機関)</p> <p>※別紙参照</p>	情報の収集
		情報の提供

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、事務局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 森崎 浩一
連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線：2900)
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：morisaki@surg2.med.kyushu-u.ac.jp