

術中 ACT 値と術後成績の関係

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。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、術中 ACT 値と術後成績の関係に関する「観察研究」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、腹部にある大動脈が通常径(およそ 20mm)の 1.5～2.0 倍以上に拡張した状態です。主な原因は加齢等に伴う血管の変性と言われています。通常無症状のことが多く、健診や他疾患の検査の過程で指摘されることが多いです。

腹部大動脈瘤の手術方法としては、開腹人工血管置換術(お腹に切開を加え、動脈瘤を切り取り、人工血管に取り換える)、ステントグラフト内装術(金属骨格と布でできたステントグラフトという物で動脈瘤の内張りを行う)があります。治療方法は患者さんの体の状態や、動脈瘤の形によって選択されます。ステントグラフト内装術後、多くの患者さんでは動脈瘤の大きさが変わらない・小さくなります。しかし中には治療を行ったにもかかわらず、動脈瘤が大きくなってしまう患者さんもいます。動脈瘤が大きくなってしまう原因の 1 つとしてエンドリークが考えられます。エンドリークとはステントグラフトと血管の隙間等から血液が漏れる状態のことです。大きく分けて、次の 4 種類があります。TypeI エンドリーク(ステントグラフトの上端・下端の隙間から血液が大動脈瘤内に流入する)、TypeII エンドリーク(下腸間膜動脈や腰動脈等の細い動脈から大動脈瘤内に血液が流入する)、TypeIII エンドリーク(ステントグラフトのつなぎ目から血液が大動脈瘤内に漏れる)、TypeIV エンドリーク(ステントグラフトの素材そのものから血液が動脈瘤内にしみ出す)。

ステントグラフト内装術を行う際は、手術中に血管の中に血の塊ができないように、血液をサラサラにするヘパリンという薬を投与します。投与した後に採血を行い、きちんと薬が効いているか確かめます。採取した血液が固まるまでの時間を測定し指標にしています。この指標のことを Activated Clotting Time (ACT) と呼びます。手術中は ACT 値がある一定の値以上になるように調整を行います。ヘパリンは同じ量を投与しても、患者さん毎に ACT が低くなったり、高くなったりします。ACT が高い患者さんでは TypeII エンドリークが持続し、動脈瘤が拡大する可能性があるのではないかと考えられます。

そこで、今回血管外科では、腹部大動脈瘤の手術の際の ACT 値と術後の大動脈瘤の瘤径変化を解明す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術後、TypeII エンドリークが起こりにくいようなヘパリンの投与量がわかる可能性があります。

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12月1日から2019年11月30日までに腹部大動脈瘤の診断でステントグラフト内装術を施行された514名全員を対象にします。

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、術中ACT値と動脈瘤径の関係を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、術前のADL、既往歴情報(高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、血液維持透析、冠動脈疾患、脳血管障害、慢性心不全の有無)、過去の手術歴、内服薬情報、手術記録情報(手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無と内容、術中ACT値)、最終診察日、転帰、心臓エコー検査結果、血流脈波検査結果、CT検査結果

血液検査結果(Hb,Hct,WBC,WBC分画,Plt,Alb,AST,

ALT,LD,ALP, γ -GTP,CPK,BUN,CRE,eGFR,CRP,PT,APTT,d-dimer)

5. 研究への参加を希望されない場合（事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合）

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、参加を時に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。

また、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、部局運営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ことがあります。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運営費・口座寄付金であり、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。

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、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。

1 2. 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 呼吸器外科(2) 助教 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 医員 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 河波政吾 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

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 担当者：九州大学大学院 医学研究院 消化器・総合外科学分野 木下 豪
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466)
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：kinoshita.go.192@s.kyushu-u.ac.jp