

Hostile neck を有する腹部大動脈瘤に対する開腹人工血管置換術と腹部大動脈ステントグラフト内挿術の成績の比較

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 消化器・総合外科では、現在、腹部大動脈瘤の患者さんを対象として、Hostile neck（複雑な腎動脈下の解剖学的条件）を有する腹部大動脈瘤に対する開腹人工血管置換術と腹部大動脈ステントグラフト内挿術の成績の比較に関する「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。

従来は開腹人工血管置換術が行われてきましたが、2007 年に企業性のステントグラフトが日本でも使用可能となって以降は、患者さんへの負担が少ない腹部大動脈ステントグラフト内挿術が広く普及してきました。腹部大動脈ステントグラフト内挿術は術後の合併症のリスクが低く、入院期間も短いというメリットがある一方で、長期的には腹部大動脈瘤が拡大する症例や再治療が必要となる症例が開腹手術に比べて多いといった側面があります。これら 2 つの術式は、患者さんの年齢やこれまでの既往症を含めた全身の状態や、患者さんのご希望などを踏まえてより適した方法を選択します。

中でも、腹部大動脈瘤の中枢側の解剖学的条件が複雑な症例（hostile neck と呼びます）では、いずれの術式においても手術操作に工夫が必要となります。開腹手術の場合は、腎動脈の上で大動脈を遮断したり、腎動脈を再建したり、左腎静脈を切離したりする必要が出てきます。また腹部大動脈ステントグラフト内挿術の場合は、reverse slider technique と呼ばれる手法や、chimney 法（腎動脈へステントを留置することで、中枢側の固定長を延長する方法）、開窓型ステントグラフトを用いる方法などがあります。しかし、このような中枢側の解剖に問題を抱える hostile neck 症例において 2 つの術式を直接比較した臨床研究は限られており、術式選択におけるエビデンス（どちらが良いといえるに足る証拠）も十分ではありません。

そこで、今回九州大学病院 消化器・総合外科では、多施設（松山赤十字病院、済生会福岡総合病院、済生会唐津病院、広島赤十字・原爆病院）と共同で、hostile neck を有する腹部大動脈瘤に対する開腹人工血管置換術と腹部大動脈ステントグラフト内挿術の治療成績を比較検討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、今後 hostile neck を有する腹部大動脈瘤患者に対する術式を選択する上で、患者さん個々に応じたより最適な治療戦略を考えることに寄与できると考えています。

3. 研究の対象者について

2006年1月1日から2022年12月31日までに九州大学病院 消化器・総合外科を含む参加施設（松山赤十字病院、済生会福岡総合病院、済生会唐津病院、広島赤十字・原爆病院）で、hostile neckを有する腹部大動脈瘤に対して手術を行われた患者さん 120名（そのうち本学では40名）を対象とさせて頂く予定です。

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

この研究への参加に同意いただきましたら、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、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, γ -GTP, 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。

取得した情報を解析し、開腹人工血管置換術と腹部大動脈ステントグラフト内挿術の術後治療成績（生命予後、腎予後、瘤関連イベント、30日死亡率、周術期合併症）を比較検討します。

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

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、あなた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あなた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あなたの情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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発生しません。

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。

ますが、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象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 消化器・総合外科 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 消化器・総合外科 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 助教 井上 健太郎 九州大学病院 消化器・総合外科 医員 吉野 伸一郎 九州大学大学院系学府 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 九州大学大学院系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 青柳 竹彦	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 松山赤十字病院 血管外科 部長 山岡 輝年(院長 西崎 隆)	情報の収集 情報の収集
	② 済生会福岡総合病院 血管外科 主任部長 伊東 啓行 (院長 松浦 弘)	情報の収集 情報の収集
	③ 済生会唐津病院 外科医長 久良木 亮一(院長 園田 孝志)	
	④ 広島赤十字・原爆病院 血管外科 室長 大峰 高広(院長 古川 善也)	

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：九州大学病院 消化器・総合外科 医員 吉野 伸一郎
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466)
 メールアドレス：yoshino.shinichiro.421@m.kyushu-u.ac.jp