

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 腹部大動脈開腹手術に対しての Enhanced Recovery after Surgery プロトコル使用が術後骨格筋減少に対して及ぼす影響の検討

・はじめに

腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤に対しての治療には、開腹による人工血管置換術と低侵襲治療であるステントグラフト治療があります。治療の確実性が高い治療は前者ですが、侵襲度が大きいというデメリットが存在します。私たちは、術後早期回復プログラム Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) プロトコルという様々なアプローチをもとにした術後早期回復を促す周術期管理を開腹による人工血管置換術を施行した症例に対して導入しております。その結果として術後早期食事開始、早期離床、早期退院を達成することができています。ERAS プロトコルの有用性は早期成績においては様々な報告がありますが、遠隔期における有用性を調べた研究はこれまでありません。そこで私たちは、ERAS プロトコルにより早期回復を達成することで、筋力低下も回避し、遠隔期における筋肉量にも影響を及ぼしている可能性があると考えました。今回、私たちは腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤治療において ERAS プロトコルが術後早期、遠隔期の骨格筋量にどのような影響を及ぼすかを、これまで撮影した CT データを利用して評価します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院循環器外科で腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤で開腹人工血管置換術を施行した患者さんの術前、術直後、術後1年後CTのデータ、採血データ、年齢、性別、体表面積などの身体データを取得します。ERAS プロトコルを施行した患者さんと施行していない患者さんにおいて、骨格筋の量が変化

するかを比較し、ERAS プロトコル管理が遠隔期にまで影響を及ぼすかどうかを、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院循環器外科において2003年1月1日から2021年10月1日までに腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤の診断により腹部大動脈人工血管置換術を受けられた50歳以上の方が対象です。現時点では160名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

研究対象者が亡くなっている場合、またはまたはインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される成年者、緊急かつ明白な生命の危機が生じている成年者(重症頭部外傷や心停止の状態など)がある場合は、代諾者からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられるかた(未成年者を除く)からの申し出に対しては上記の希望されない方と同様の対応をいたします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2026年1月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年10月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院循環器外科で腸骨動脈瘤に対して開腹による人工血管置換術をされた方の術前、術直後のCT、術後1年後に施行した胸腹部大動脈CTより、第3腰椎レベルにおける骨格筋面積を体表面積で除した骨格筋指数を計測し(全て解析ソフトVINCENTにて施行)。術前と術後1年後での骨格筋指数の変化を計測、両群間での差の有無を解析します。

術前入院時、退院時、術後1年後の採血におけるアルブミン、腎機能(BUN、Cr、eGFR)、CRP、CKデータを収集します。

また臨床データ(年齢、性別、体表面積、BMI、既往歴、治療歴、手術日、手術時間、術後合併症の有無、術後在院日数)を収集します。

これらのデータを統合してERASプロトコルが骨格筋指数に及ぼす影響、その

他の項目による差が起きるかも検討します。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。ちなみに今回の研究で患者さんの経済的負担はありません。また我々から患者さんに謝礼をすることもありません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学講座循環器外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた情報(電子媒体)は、群馬大学外科学講座研究室内のパソコンおよびファイルにパスワードをかけた状態で保管されます。管理責任者は立石渉となっております。情報は永年保管されます。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

循環器外科の寄付金(研究助成金)を使用します。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している

状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学総合外科学循環器外科グループが主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：循環器外科 助教

氏名： 立石渉

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：循環器外科 教授

氏名： 阿部知伸

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：循環器外科 助教

氏名： 小西康信

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：循環器外科 医員

氏名： 大井篤史

連絡先：027-220-8224

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき

に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学総合外科学講座循環器外科 助教

氏名： 立石 渉

連絡先：〒371 - 8511

群馬県前橋市昭和町 3 - 39 - 22

Tel : 027-220-8224

担当：立石 渉

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お

よびその求めを受け付ける方法