

「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：急性大動脈解離 primary entry 閉鎖後の偽腔拡大危険因子に関する研究

・はじめに

急性大動脈解離とは、突然大動脈に血管の裂け目・亀裂が生じることで、三層構造になっている大動脈の壁が一層と二層に分かれてしまうことで、大動脈の壁の構造が脆弱となり破裂したり、本来の血管の内腔が押されてしまい、各臓器に適切な血流を提供できなくなることで生じる様々な症状を起こす病態で、一部の病態では致死的です。急性大動脈解離に対して A 型解離・臓器虚血を伴う B 型解離というものに対しては早期の治療が必要となります。また以前は臓器虚血を伴わない B 型解離に対しては降圧療法による保存的加療が第一選択でしたが、発症後数ヶ月から数年後に手術を要することも多く、早期に解離の原因となる最初の血管の裂け目（primary entry）というものを胸部ステントグラフト（TEVAR）により閉鎖することで、将来大動脈の問題が少なくなることが示されています。一方で primary entry を閉鎖する治療後に解離により生じた偽腔が拡大し大動脈破裂などを起こす方が存在します。偽腔の拡大には残存するリエントリーと呼ばれる大動脈の亀裂や、偽腔より起始する分枝など、様々な要素が悪影響を及ぼしていることが予測されていますが、これまでの報告は症例数が少なく、また単施設からの報告が多いため、どの因子がリスクであるか明確にされていません。

今回の研究は、私たちは多施設の症例のデータを集めて、大動脈が拡大する危険因子を同定し、急性大動脈解離術後のどのような症例に追加の手術をするべきか示すことを目的としております。

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および共同研究機関で急性大動脈解離に対して手術を施行した方の手術方法、既往歴、CTによって計測できるデータ（大動脈の大きさや分枝の数など）を提供していただく予定です。情報は匿名化することで、患者さん個人が同定できない状態とし、パスワードをかけたファイルを郵送または群馬大学の **proself** を使用していただく予定です、群馬大学医学部附属病院の研究代表医師が保管・管理します。

・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および共同研究機関において 2015 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に急性大動脈解離の緊急手術（**primary entry** を閉鎖する手術）を受けた患者のうち、約 250 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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は各施設の研究実施許可日より 2030 年 3 月 31 日までです。

情報の利用または提供は研究実施許可後、2025 年 7 月 1 日から開始する予定です。

・研究に用いる試料・情報の項目

今回私たちは下記の情報を研究に用います。

【手術情報・術前情報】

手術時年齢、性別、身長、体重、体表面積、喫煙歴、糖尿病、脂質異常症、腎機能障害、高血圧、慢性呼吸障害、脳梗塞、下肢閉塞性動脈硬化症、結合組織異常、治療前弓部分枝・腹部分枝起始部位

治療適応因子

- ・大動脈解離のタイプ
- ・破裂、臓器虚血の有無、大動脈の径や画像上の異常所見

初回治療時関連事項

治療方法：胸部大動脈ステントグラフト (TEVAR)、弓部置換+Frozen elephant trunk (オープンステントグラフト)

使用した治療デバイス

治療範囲の長さ

治療後項目

・計測項目

下記記載部位における最大大動脈径、偽腔径

- (1) 左鎖骨下動脈から 5cm 以内の近位下行胸部大動脈
- (2) 左下肺静脈から 5cm 以内の下行胸部大動脈中間部
- (3) 裂孔・横隔膜レベル
- (4) 腹腔動脈レベル
- (5) 腎動脈下腹部大動脈レベル

亀裂の数と径、偽腔起始分枝（種類、径）、偽腔内血流到達部位（偽腔血栓化範囲）

二次的介入（遠隔期に手術など施行されること）の有無、二次的介入の適応、二次的介入の方法と介入時期、遠隔期死亡

術後の CT データ

- (1) 術前（治療直前直近のもの）
 - (2) 治療直後（術後 1-2 週間）
 - (3) 術後半年
 - (4) 術後 1 年
- (3)、(4) については単純 CT での評価のみのものも含める。

画像解析ソフトの三次元ワークステーションを用いて、中心線に直交する大動脈の最大径を下記の位置で測定する。また解離でできた真腔・偽腔の径についても計測する。(2)の治療直後の CT の計測値と比べて拡大している場合を、拡大、と定義する。

測定位置

- (1) 左鎖骨下動脈から 5cm 以内の近位下行胸部大動脈 (Prox DTA)
- (2) 左下肺静脈から 5cm 以内の下行胸部大動脈中間部 (Mid DTA)
- (3) 裂孔・横隔膜レベル
- (4) 腹腔動脈レベル

(5) 腎動脈下腹部大動脈レベル

・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、本研究により研究対象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)はありませんが、将来研究成果は急性大動脈解離手術後の追加治療の可否の判断の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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

この研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院の研究代表医師が責任をもって群馬大学循環器外科医局 PC でパスワードロックをかけた状態で保管し、研究終了後は永年保存します。何らかの理由で廃棄する際には個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学循環器外科に割り当てられた研究費を用いて実施されます。

・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ないのではないか(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、各施設の利益相反については各施設の手順に則り利益相反マネジメントを適正に行っております。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究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ております。

・研究組織について

この研究は、国内6施設による共同研究としています。

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究代表医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 循環器外科 ・ 講師

氏名：立石 渉

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL：027-220-8224

共同研究機関

所属・職名：久留米大学 外科学講座心臓血管外科 ・ 准教授

氏名：大塚 裕之

連絡先：〒8300011 福岡県久留米市旭町 67 番地

TEL：0942-31-7567

所属・職名：心臓病センター榊原病院 心臓血管外科 ・ 外科

主任部長

氏名：平岡 有努

連絡先：〒700-0804 岡山県岡山市北区中井町 2 丁目 5-1

TEL：086-225-7111

所属・職名：伊勢崎市民病院 心臓血管外科 ・ 診療部長兼低侵襲心臓血管治療センター長

氏名：安原 清光

連絡先：〒372-0817 群馬県伊勢崎市連取本町 12-1

TEL：0270-25-5022

所属・職名：済生会横浜市東部病院 心臓血管外科・部長
氏名：飯田 泰功
連絡先：〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1
TEL：045-576-3000

所属・職名：千葉西総合病院 心臓血管外科副部長 大動脈センター長

氏名：伊藤 雄二郎
連絡先：〒270-2251 千葉県松戸市金ヶ作 107-1
TEL：047-384-8111

・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：群馬大学循環器外科 講師（研究代表医師）
氏名：立石 渉
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-7111

所属・職名：久留米大学 外科学講座心臓血管外科・准教授
氏名：大塚 裕之
連絡先：〒8300011

福岡県久留米市旭町 67 番地

TEL：0942-31-7567

所属・職名：心臓病センター榊原病院 心臓血管外科・外科主任部長

氏名：平岡 有努

連絡先：〒700-0804

岡山県岡山市北区中井町 2 丁目 5-1

TEL：086-225-7111

所属・職名：伊勢崎市民病院 心臓血管外科・診療部長兼低侵襲心臓血管治療センター長

氏名：安原 清光

連絡先：〒372-0817

群馬県伊勢崎市連取本町 12-1

TEL：0270-25-5022

所属・職名：済生会横浜市東部病院 心臓血管外科 ・ 部長

氏名：飯田 泰功

連絡先：〒230-8765

神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1

TEL：045-576-3000

所属・職名：千葉西総合病院 心臓血管外科・心臓血管外科副部長 大動脈センター長

氏名：伊藤 雄二郎

連絡先：〒270-2251

千葉県松戸市金ヶ作 107-1

TEL：047-384-8111

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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