

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3518 号		
研究課題			
日本人患者における 45mm 以上の上行大動脈瘤に対する外科的介入の成績と、体格補正指数の有用性			
本研究の実施体制			
	氏名	所属・職種	役割
研究代表者	堀部 達也	心臓血管外科・医員	研究総括・各種解析
研究分担者	福井 寿啓	心臓血管外科・教授	医学的助言
本研究の目的及び意義			
Stanford A 型急性大動脈解離は発症直後から極めて高い致死率を呈する疾患であり、その予防的治療としての上行大動脈置換術のタイミングは、心臓血管外科領域における最も重要な臨床的課題の一つです。現在の 2022 年に改訂された ACC/AHA ガイドラインでは、単独の上行大動脈瘤に対しては最大径 5.5cm (マルファン症候群や二尖弁を除く) を手術適応の閾値としています。しかし、International Registry of Acute Aortic Dissection (IRAD) の報告によれば、Stanford A 型急性大動脈解離を発症した患者の 59%は発症前の大動脈径が 5.5cm 未満であり、40%は 5.0cm 未満であったとされます。すなわち現行のガイドライン基準のみでは多くの患者が大動脈解離のリスクに晒されたまま放置されている可能性を示唆しています。特に、欧米人と比較して体格が小さいアジア人患者において、この問題はより深刻です。同じアジア人である中国人患者を対象とした研究では、欧米の基準よりも有意に小さい径で解離や破裂のリスクが高まることが報告されており、人種や患者ごとの体格差を考慮した基準の導入を検討すべきだと言われています。これに対し、Yale 大学のグループは Aortic Size Index (ASI) や Aortic Height Index (AHI) といった体格補正指標の有用性を提唱し、リスク層別化の精緻化を試みてきました [4]。さらに、Acharya らは大動脈の断面積を用いた評価 Index of Aortic Area (IAA) が、特に二尖弁に伴う大動脈瘤において有用であると報告しています。そのような背景より、ACC/AHA ガイドラインでは新しく熟練した大動脈チームがある施設において、単独の上行大動脈瘤で径 50 mm を手術適応の閾値とすることが Class IIa として推奨されるようになりました。また、大動脈弁が三尖弁であっても、大動脈弁置換術 (AVR) を施行する際に、上行大動脈径が 45mm 以上であれば、同時に上行大動脈置換術を行うことも Class IIa として推奨されるようになりました。また同時に手術介入の			

診断基準として ASI、AHI、IAA といった体格補正指数が新たに明記されるようになりました。当院では、体格の小さい日本人患者の特性を考慮し、この基準がガイドラインに明記される以前から、約 10 年にわたり AVR 併施症例であれば上行大動脈径 45mm を手術介入の基準として採用してきました。本研究の目的は、当院における手術介入戦略の安全性と妥当性を検証するとともに、各体格補正指数の予測能を比較検討し、それぞれの有用性を検証することを目的としています。
研究の方法 対象： 2015 年 5 月から、当院において上行大動脈瘤に対して上行大動脈置換術を施行した症例を対象とします。そのうち、人工血管感染、弓部大動脈同時手術、感染性心内膜炎、仮性大動脈瘤、人工血管屈曲、人工弁機能不全、および慢性大動脈解離の症例を除外した患者群を解析対象とします。 方法： 対象患者を上行大動脈最大径に基づき、50mm 未満の中等度拡大介入群（M 群）と 50mm 以上の通常介入群（N 群）の 2 群に分類します。診療録より患者背景、術中データ、および術後早期成績を抽出し、後方視的に比較検討します。 また、ASI (Aortic Size Index): 最大径 (cm) / 体表面積 (BSA, m^2)、AHI (Aortic Height Index): 最大径 (cm) / 身長 (m)、IAA (Index of Aortic Area): 大動脈断面積 (cm^2) / 身長 (m) これらの指標について、それぞれの予測能を ROC (Receiver Operating Characteristic) 解析によって評価し、最適カットオフ値を Youden index により算出し、どの項目が最も予測能が優れているかを検証します。既存情報である診療 記録を解析するため、研究のために新たな侵襲や介入が生じることはありません。
研究期間 熊本大学大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日から 2029 年 03 月 31 日まで
試料・情報の取得期間 2015 年 05 月 01 日から 2029 年 03 月 31 日まで
研究に利用する試料・情報 患者様の診断および治療を通して得られた傷病名、投薬内容、検査値または測定結果、年齢、性別、身長、体重、併存疾患（糖尿病や高血圧症など）の有無、CT の測定値、手術情報、術後経過、遠隔期の成績など調査し、解析いたします。 研究に利用する情報は、情報管理担当者である堀部達也特任助教にて、熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。
個人情報の取扱い 研究代表者等は、研究対象者の個人情報の保護について適応される「個人情報保護法に関する法律」及び関連通知を遵守します。研究代表者等は、研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に十分に配慮し、個人を識別するカルテ番号は、本研究の登録時に付与される研究対象者識別コードで匿名化します。本研究は堀部達也医員を情報保管担当者とし、カルテ番号と研究対象者識別コードの対応表として、「研究対象者識別コード管理表」を作成し、熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。研究対象者のデータを用いて成果報告を行う際は、研究対象者を特定する情報は含めません。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 研究成果は国内外の学術雑誌や学術集会にて報告を予定しております。ご要望があれば患者様あるいはそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない

範囲にて研究計画書や研究方法に関する資料をご覧いただけます。資料の閲覧をご希望される方は、下記の連絡先までご連絡ください。

利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はなく、熊本大学利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も利益相反を適切に管理し、利害関係の公平性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究へのご協力は自由意志によるものであり、お断りを頂いても不利益な扱いを受けるようなことはございません。お断りの申し出の際は、下記の連絡先までご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1番1号

熊本大学病院心臓血管外科

特任助教 堀部達也

電話番号 096-373-7426（心臓血管外科 医師室）