

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：30分以上の腎虚血を要した腎動脈近傍腹部大動脈瘤人工血管置換術における冷却リングル液を用いた腎動脈灌流の意義

1. 研究の概要

破裂の危険性の高い腹部大動脈瘤に対して、手術療法としてステントグラフト内挿術が選択されるようになってきましたが、大動脈瘤が腎動脈に近接する腎動脈近傍腹部大動脈瘤では腎動脈温存の必要性やその再建を要する点で開腹手術が選択されることが多いのが現状です。しかし、その手術では腎動脈上での大動脈遮断により腎臓は一過性の虚血に曝されるため、手術成績は腎動脈上遮断を要さない腹部大動脈瘤手術に比べ不良で、概ね30分以上の腎虚血時間の遷延は手術成績悪化因子と報告されてます。

当科では腎動脈上遮断を要する腎動脈近傍腹部大動脈瘤手術においては、極力冷却リングル液灌流による腎保護を行って手術成績の向上に努めてきましたが、今回、腎保護手段として冷却リングル液灌流を行った症例と解剖学的な理由等により灌流が行えなかった症例のうち、遮断による腎虚血時間が30分以上におよんだ対象として、開腹手術成績を検討し、冷却リングル液を用いた腎動脈灌流の腎機能および臨床成績に及ぼす影響について検証を加え、今後の治療成績の向上のための対策を検討しようと思います。

2. 目的

本研究は、宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科で行われた腎動脈近傍腹部大動脈瘤に対する開腹術の手術成績（入院死亡とその発生率、術後合併症とその発生率、新規血液浄化療法導入件数）と腎保護手段としての冷却リングル液を用いた腎動脈灌流の腎機能および臨床成績に及ぼす影響について検証し、今後の治療成績の向上のための対策を講じることを目的とします。

なお、本研究は、腎動脈近傍腹部大動脈瘤手術に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年2月まで行われます。

4. 対象者

2001年10月から2018年12月に本院心臓血管外科（旧第2外科）に入院され、腎動脈近傍腹部大動脈瘤に対して開腹手術を受けられた方が対象となります。但し、腎虚血時間が30分未満であった方と術前より透析を要する慢性腎不全を有していた方は除外します。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢・性別・既往歴等の基礎データ、術前CTの検査結果（大動脈瘤の成因・大動脈瘤のサイズと伸展度など）、術中所見と大動脈遮断部位、冷却リングル液による腎灌流の有無、腎動脈再建の有無、腎虚血時間、手術時間、用いた人工血管のサイズなどの手術データ、術後の臨床データ、術前・術後・退院前のクレアチニン値などの採血データを利用して頂き、これらの情報をもとに当科での手術成績を手術死亡回避率、術後合併症回避率を用いて検討

します。加えて冷却リング液による腎動脈灌流の腎機能および臨床成績に及ぼす影響を解剖学的な理由等により灌流が行えなかった非灌流群と比較して検証します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科

講師 古川貢之

電話：0985-85-2291

FAX：0985-85-5563