三豊総合病院

腹部大動脈開腹人工血管置換術における
術後腹壁瘢痕ヘルニア発生抑制のための腹壁閉鎖法に関する研究

研究責任者　：大島　祐

三豊総合病院
〒769-1695　香川県観音寺市豊浜町姫浜 708
TEL：0875-52-3366　（内線 7208）
FAX：0875-52-4936
E-mail：yoshima@mitoyo-hosp.jp

2022 年 9 月 20 日　　計画書案　　Ver1.0　　作成

目次

1. 研究の背景と目的 2
2. 研究対象者 2
4. 観察項目 3
5. 臨床研究を実施することにより期待される利益及び予想される不利益 3
6. 研究の終了、中止、中断 3
7. 対象症例数と研究期間 3
8. 解析・分析方法 3
9. 倫理的事項 4
10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 4
11. 情報の保管、廃棄および二次利用について 5
12. 研究機関の長への報告内容及び方法 5
13. 研究成果の帰属 6
14. 研究組織 6
15. 参考資料・文献リスト 6

1. 研究の背景と目的

1.1 研究の背景

腹部大動脈から腸骨動脈領域における動脈瘤に対する外科的治療では、2000 年代初頭に導入された、大きな切開を必要とせず低侵襲治療としてステントグラフト内挿術の発展が目覚ましいが、適応外となる症例も多く従来通りの開腹によるグラフト置換術は引き続き多数施行されている [1)]。この手術の成績は良好で標準治療の座はゆるぎないが、術後に手術創の瘢痕ヘルニアを発生することがあり、患者満足度の低下などに対して改善の余地がある [2)]。近年特に術後の腹壁瘢痕ヘルニア発生が問題視され速やかな対応が求められているが [3)]、当科ではより古くからこれを問題視して対応をとってきており、成果が得られている印象である。注目度が高い最先端の課題であり、我々の経験を後方視的に検討して成績を示す必要度が高いと判断した。

1.2 研究の目的と意義

①2017 年より腹壁閉鎖法を従来法から改めた方法に変更しており、改善された印象を持っている。

②主観的な印象ではなく客観的に成績の改善を示し、近年問題となっている術後腹壁瘢痕ヘルニア発生抑制の一助となることを期待する。

③2017 年に手術方法を変更して一定の症例数が蓄積され、統計学的処理が可能となって科学的に結果を示すことができる時期となっている。

2. 研究対象者

2013 年 1 月から 2022 年 4 月までに当科で開腹人工血管置換術を施行した 61 例を 2016 年までの 31 例と 2017 年に術式を変更して以来の 30 例の 2 群に分け、その成績を比較検討する。

2.1 選択基準

当科で施行した腹部大動脈から腸骨動脈領域の動脈瘤症例で予定手術で、待機的に全身麻酔下に開腹人工血管置換術を施行した全例を対象とした。動脈瘤の破裂のため緊急手術の適応となった症例は除外し、また、同じ術式が適応になる他疾患、例えば腹部大動脈閉塞症、腸骨動脈閉塞症は動脈瘤性疾患とは原則異なるため除外した。

2.2 除外基準

動脈瘤破裂による緊急手術のみ除外とした。

3. 研究の方法

3.1 研究の種類・デザイン

後ろ向き研究（生体試料を用いない探索的研究）

3.2 研究のアウトライン

2013 年 1 月から 2022 年 4 月までに当科で開腹人工血管置換術を施行した 61 例を 2016 年までの 31 例と 2017 年に術式を変更して以来の 30 例の 2 群に分け、その成績を比較検討する。

4．観察項目

年齢、性別、BMI、eGFR、米国麻酔学会 PS 分類、手術時間、輸血量、術後バルン留置期間、術後在院日数、ヘルニア発生率

5．臨床研究を実施することにより期待される利益及び予想される不利益

5.1 臨床研究に参加することによる利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、研究対象者に直接的な利益は生じない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

5.2 臨床研究に参加することによる不利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、研究対象者に対して介入を伴うことがないため、不利益は生じない。

6．研究の終了、中止、中断

6.1 研究の終了

研究の終了時に研究責任者は、速やかに研究終了報告書を病院長に提出する。

6.2 研究の中止、中断

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会(以下倫理審査委員会と略す)から実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

7．対象症例数と研究期間

7.1 対象症例数

下記期間中に待機的開腹人工血管置換術を受けた 61 例。

7.2 研究期間

2013 年 1 月から 2022 年 9 月。

8．解析・分析方法

①2 群間で直接的にヘルニア発生率に差があるか、また、間接的に術後疼痛を軽減するか術後痛の指標と思われる術後バルン留置期間、在院日数を主目的に、2 群間で患者背景に差がないか、年齢、性別、BMI、eGFR、米国麻酔学会 PS 分類、動脈瘤径、手術時間、輸血量を評価する。

②評価方法は 2 群間で t 検定を行い統計学的評価を行う。

9. 倫理的事項

9.1 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言（最新版）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施する。

9.2 研究実施計画書等の承認・変更、改訂

研究責任者は、あらかじめ研究計画書等を病院長へ提出し、研究の実施に関して倫理審査委員会の承認及び病院長の許可を得る。また、研究実施計画書等の変更又は改訂を行う場合は、速やかに定められた作業手順にしたがって病院長に改訂版を提出し、倫理審査委員会の承認および病院長の許可を得る。

9.3 説明と同意

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針「第 12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等（２）イ人体から取得された試料を用いない研究」に基づき、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、本研究の実施についての情報を三豊総合病院のホームページに公開し、調査対象者となる患者又はその代諾者が研究対象者となることを拒否できる機会を設ける（オプトアウト）。

9.4 個人情報の保護

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、連結可能匿名化を行うことで研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は研究責任者が管理する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

9.5 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者又は関係者から本研究に関する相談を受ける窓口を研究グループ内に設置する。なお、本研究に関する事項については、研究者が適切に対応するが、本研究に関連したその他の問い合わせ（例：診療情報等の開示請求等）については、院内の関係部門へ連絡調整を行う。相談窓口は公知フォーマットに記載する。

9.6 個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い(ある場合のみ記載)

診療録に記載された通常の臨床診療の範囲であり、注意すべき取扱いは発生しない。

10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはない。

11. 情報の保管、廃棄および二次利用について

11.1 情報の保管と廃棄について

研究責任者は、定めたれた保管方法に従って研究担当者等が情報等（研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料）を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。本研究で得られた情報等は、医局内の施錠できるキャビネットに保管する。保管期間は、当該研究結果の最終の公表について報告された日から x 年を経過した日とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

11.2 情報の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施する。また、他の研究機関に情報を提供する場合には、病院長に報告し、匿名化した上で提供する。

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

（1）進捗状況等の報告

研究責任者は、少なくとも年に 1 回、研究の進捗状況を病院長に文書で報告する。

（2）重篤な有害事象の報告

非該当

（3）研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なくその旨を病院長に報告する。

（4）研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を病院長に報告する。

（5）研究終了（中止の場合を含む、以下同じ。）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告する。

（6）研究に用いる情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された情報の保管について、11 に従って必要な管理を行い、管理状況について病院長に報告する。

（7）研究結果の公表と報告

研究の結果は研究責任者が研究を終了した 2023 年頃に投稿論文として公表する。
研究責任者は、結果について最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告する。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果を公表することとなった場合は、速やかにその旨を病院長に報告する。

13. 研究成果の帰属

本研究で得られた知的財産権の帰属先は三豊総合病院である。

14. 研究組織

①研究責任者：大島　祐、三豊総合病院　心臓血管外科部長
②分担研究者：曽我部長徳、同　主任部長

15. 参考資料・文献リスト

1) National Institute for Health and Care Excellence. Abdominal Aortic Aneurysm: Diagnosis and Management. Draft for consultation. May 2018. 2018
2) M. Rogers, et al. Prevention of Incisional Hernia after Aortic Aneurysm. Eur J Vasc Endovasc Surg 2003; 26: 519-22
3) Eva B Deerenberg, et al. Small bites versus large bites for closure of abdominal midline incisions (STITCH): a double-blind, multicentre, randomized controlled trial. Lancet 2015; 386: 1254-60