

広島総合（研究）倫理審査委員会 承認番号No.23-71（実施計画）

2023 年 11月 27日

J A 広島総合病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	心大血管疾患に対する外科的手術および血管内治療の安全性と有効性に関する多施設共同研究
倫理委員会承認番号	No.23-
研究の対象	心大血管疾患に対する外科的手術あるいは血管内治療が行われた患者を後ろ向きにデータ登録し、その安全性と有効性について検討します。他の共同研究病院、広島大学大学院、広島市民病院、土谷総合病院、東広島医療センター、尾道総合病院、県立広島病院、福山循環器病院、安佐市民病院、呉医療センターです。
研究目的・方法	本研究の目的は、心大血管疾患に対する外科的手術あるいは血管内治療の広島県における症例数や治療成績を把握し、その有効性と安全性を調査することです。心大血管疾患に対する治療法は、ここ10年で劇的な進歩を遂げており、次々と開発される新規デバイスによる低侵襲化による成績の改善が期待されることです。その一方で、低侵襲治療であるステントグラフトでは早期成績は、従来の術式よりも良好であるが、10年以上での遠隔期では従来術式のほうが成績良好であるとされています。治療の選択に関しては、近年のデバイスの進歩により新たなガイドラインが模索されています。そこで、広島大学関連病院での症例を集積することにより、術式間での長期成績を比較し、その安全性と有用性を検討します。
研究に用いる 試料・情報の種類	術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。
外部への 試料・情報の提供	多施設共同研究であり、外部への資料・情報の提供を広島大学にてデータ解析を行います。
個人情報の取り扱い	使用した情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は論文発表を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
利益相反の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 ( )
お問い合わせ先	廿日市市地御前1丁目3番3号 J A 広島総合病院 心臓血管外科 研究責任者： 濱本正樹 TEL : 0829-36-3111 / FAX : 0829-36-5573
備考	

人を対象とする生命科学・医学系研究計画書(疫学)【新規・変更】

(第1版：2023年9月29日)

\*チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

<b>1 研究課題名</b>
心大血管疾患に対する外科的手術および血管内治療の安全性と有効性に関する多施設共同研究
<b>2 研究の実施体制</b>
(1) 本学研究者 研究責任者： 所属 <u>医系科学研究科外科学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>高橋信也</u> 研究担当者： 所属 <u>病院心臓血管外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>高崎泰一</u> 所属 <u>病院心臓血管外科</u> 職名 <u>医科診療医</u> 氏名 <u>呉 晟名</u>
(2) 多機関共同研究 <input type="checkbox"/> 該当なし (□本学単独 □研究協力機関又は既存試料・情報の提供のみ行う機関あり (別紙「研究の実施体制」を提出))  <input checked="" type="checkbox"/> 該当あり (別紙「研究の実施体制」を提出) (本学の役割分担 <input checked="" type="checkbox"/> 主機関 <input type="checkbox"/> 分担機関) (本学の具体的な役割等： <u>データ収集・提供・解析</u> )
<b>3 研究の目的及び意義</b>
本研究の目的は、心大血管疾患に対する外科的手術あるいは血管内治療の実際的な症例数や治療成績を把握し、その有効性と安全性を調査し評価することにある。心大血管疾患に対する治療法は、ここ10年で劇的な進歩を遂げており、次々と開発される新規デバイスによる低侵襲化による成績の改善が期待される場所である。その一方で、低侵襲治療であるステントグラフトでは早期成績は、従来の術式よりも良好であるが、10年以上の遠隔期では従来術式のほうが成績良好であるとされる。治療の選択に関しては、近年のデバイスの進歩により新たなガイドラインが模索されている。心大血管疾患の治療法は多様であり、複数の病変を有していることが多いためその治療法の組み合わせも多様である。このためそれぞれの施設における各術式とその組み合わせの症例数は少なくなる。実際に、心大血管疾患に対する検討において、近年の手術術式同士の比較や、低侵襲手術と従来型手術の詳細な比較のデータで報告されたものは少ないのが現状であ

る。心大血管に対する治療方針は、日本循環器学会を含む関連学会で構成される合同研究班で作成される治療ガイドライン（安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン2018年改訂版、弁膜症治療のガイドライン2020年改訂版、大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン2020年改訂版）が基本となるが、示された治療方針は、推奨度がクラスIであっても、エビデンスレベルはクラスCと専門家または小規模臨床試験（後ろ向き）で意見が一致したもの、というものがほとんどである。そこで、広島大学関連病院での症例を集積することにより、術式間での長期成績を比較することは、非常に意義のあることである。

#### 4 研究の科学的合理性の根拠（国内外での類似研究の概要及び見解）

低侵襲心臓手術は本邦でも年々普及しており、認知機能や耐術能の幅が大きな高齢者に対しては同一疾患に対してもさまざまな治療選択肢を提案できるようになってきた。内視鏡下に行った低侵襲心臓3396例のメタ解析では、従来の胸骨正中切開で行う心臓手術と比較して、輸血量や再入院率の低減や、集中治療室および術後入院日数の短縮など、さまざまな利点が報告されている。一方、手術時間の延長や遠隔成績が十分に検討されていない等、問題点も残る。胸部大動脈瘤手術では低侵襲治療であるステントグラフ治療は、分枝血管を伴わない部位では第一選択とされる。一方、弓部大動脈瘤、胸腹部大動脈瘤では分枝再建（弓部分枝、腹部主要分枝の再建）が必要となりいまだ標準治療にはなっていない。腹部大動脈瘤における外科手術と低侵襲ステントグラフ治療の選択は、いまだ議論の多いところである。急性期の成績（生命予後と有害事象）は複数のRCTによりステントグラフの優位性が証明されたが、10年以上の遠隔成績（生命予後）において逆転し、外科手術の優位性が証明されている。

以上、心大血管疾患における低侵襲手術は早期成績が良好である反面、その適応が限定的で遠隔成績が不明な点もある。またこれらの検討と多くは、欧米にて行われており、人種の異なる本邦での検討を行うことの意義は大きいと考える。

##### 参考文献

1. Sá MPBO, Van den Eynde J, Cavalcanti LRP, et al. Mitral valve repair with minimally invasive approaches vs sternotomy: A meta-analysis of early and late results in randomized and matched observational studies. *J Card Surg.* 2020 Sep;35(9):2307-2323.
2. Ferrer C, Cao P, De Rango P, et al. A propensity-matched comparison for endovascular and open repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2016; 63: 1201-1207.
3. Spanos K, Tsilimparis N, Rohlfes F, et al. Total endovascular arch repair is the procedure of the future. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2018; 59: 559-571.
4. Becquemin JP, Pillet JC, Lescalie F, et al. ACE trialists. A randomized controlled trial of endovascular aneurysm repair versus open surgery for abdominal aortic aneurysms in low- to moderate-risk patients. *J Vasc Surg*