

2023 年 10 月 1 日～2024 年 10 月 31 日の間に 当科において腹部大動脈瘤に対して瘤切除、人工血管置換術を受け、 大動脈瘤壁の病理学的評価をされた方(承認番号 6254 に参加された 方)及びご家族の方へ

—「腹部大動脈瘤壁への尿酸結晶沈着におけるデュアルエネルギーCT(DECT)と病理学的 評価の比較検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院心臓血管外科	医長	栞田 憲明
研究分担者	川崎医科大学心臓血管外科学	大学院生	田村 太志
	川崎医科大学心臓血管外科学	臨床助教	橋口 大毅
	川崎医科大学総合臨床医学	講師	渡部 芳子
	川崎医科大学心臓血管外科学	准教授	田淵 篤

1. 研究の概要

高尿酸血症とそれに続く関節または関節外領域への凝集した尿酸ナトリウム結晶(MSU)の沈着によって引き起こされる痛風はもっとも一般的な炎症性関節炎です。痛風と高尿酸血症は数十年にわたって増加してきており、痛風が高血圧、心血管疾患の進行、および死亡率の独立した危険因子であるという証拠が増えてきています。

近年、デュアルエネルギーCT(DECT)によって痛風患者の大動脈壁内の MSU が特定された。MSU が血管壁を破壊し、炎症カスケードを引き起こし、アテローム性動脈硬化カスケードが進行する可能性が示唆されました。しかしながら動脈瘤の原因となるかの病理学的な検索はなされていないのが現状である。最近、剖検標本を偏光顕微鏡で評価し、DECT で観察された血管信号が実際に MSU からのものであることが確認されました。

この研究は、術前のデュアルエネルギーCT(DECT)の MSU と腹部大動脈瘤を切除された大動脈瘤壁の MSU の沈着を比較、評価し、動脈硬化との関連や動脈瘤に特異性の評価、また動脈瘤化のリスクとなり得るかを解明することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院で 2023 年 10 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日の間に腹部大動脈瘤に対して瘤切除、人工血管置換術を施行され、術前にデュアルエネルギーCT(DECT)が施行され、大動脈瘤壁の病理学的評価をされた 20 名(承認番号 6254 「腹部大動脈瘤壁への尿酸結晶沈着におけるデュアルエネルギー(CT)と病理学的評価の

比較検討」に参加していただいた方と、本研究に参加いただく方)を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029 年 12 月 31 日

3) 研究方法

承認番号 6254 の継続研究として行います。当院において腹部大動脈瘤を切除され、術前にデュアルエネルギーCT(DECT)を施行され、大動脈瘤壁の病理学的評価を行った 20 人を対象とします。術前に施行したデュアルエネルギーCT(DECT)から正常な大動脈壁と大動脈瘤壁の MSU 沈着の状態を把握し、それをもとに摘出し提出した病理プレパラートを通常の H.E.染色にデガラント染色を加え、正常な大動脈壁と大動脈瘤壁の MSU の個数や沈着部位を評価し、DECT と比較、検討を行います。

また尿酸の値や治療歴によって、MSU の個数や沈着部位の変化や動脈硬化の程度が変化するかを確認します。動脈硬化との関連や動脈瘤に特異性の評価、また動脈瘤化のリスクとなり得るかを解明することを目的とし、加えて採血や内服状況が把握できる患者を前向きに研究します。研究者が診療情報をもとに治療成績に関する分析を行い、治療成績改善の方法について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

承認番号 6254 で取得した試料・情報を使用します。具体的には、患者背景である年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況や術前術後の画像データなどを使用致します。手術時に摘出した大動脈壁の病理プレパラートを染色を加えて観察します。

5) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料は、論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学病院病理部の施錠可能な保存箱で保存します。この研究に使用した情報は、論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学心臓血管外科学実験室のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を関連研究などで二次利用させていただく際には、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2029 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科

氏名：栗田 憲明

電話：086-462-1111 内線 44421（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-7897

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行います。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適切に管理されています。