

受付番号：
E2023-0176-01

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2版：2024年12月1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。

1	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多施設共同研究とデータベースの確立	
2	研究の実施体制
(1) 本学研究者	
研究責任者：	
所属 医系科学研究科外科学 職名 教授 氏名 高橋 信也	
研究担当者：	
所属 病院心臓血管外科 職名 講師 氏名 高崎 泰一	
所属 病院心臓血管外科 職名 助教 氏名 呉 晟名	
(2) 多機関共同研究	
☐ 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)	
☒ 該当あり (別紙「研究の実施体制」を提出)	
(本学の役割分担 ☒ 主機関 ☐ 分担機関)	
(本学の具体的な役割等： データ収集・提供・解析)	
3	研究の目的及び意義
平成26年の患者調査によると、わが国の心疾患患者総数は約173万人にのぼると推計されており、また心疾患は悪性新生物に次いでわが国の死因第2位と常に上位に位置する疾患である。その治療については、内視鏡下心臓手術、経カテーテルの大動脈弁植え込み術、経皮的僧帽弁クリップ術、胸部および腹部ステントグラフト治療など新技術の開発が進められ、院内死亡等急性期における治療成績は目覚ましく改善した。一方で、周術期から遠隔期における各種成績（死亡率、合併症発生率と種別、遠隔期成績など）は、各施設から報告されているものの、全症例を統括したデータ収集は行われておらず、新しい治療方法としてその存在を確立するためには、JACVSD (Japan Adult Cardiovascular Surgery Database) に準じた、正式なデータベース化が必要であると思われる。本研究は心大血管疾患の外科あるいは血管内治療症例をデータベース化し、各治療法の有用性を客感的に評価するものである。	

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ト治療は、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ト治療の選択は、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ト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、欧米で行われており、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 2011; 53: 1167-1173. PMID: 21276681
5. Dangas G, O'Connor D, Firwana B, et al. Open versus endovascular stent graft repair of abdominal aortic aneurysms: a meta-analysis of randomized trials. JACC Cardiovasc Interv 2012; 5: 1071-1080.

Chen ZG, Tan SP, Diao YP, et al. The long-term outcomes of open and endovascular repair for abdominal aortic aneurysm: A meta-analysis. Asian J Surg 2019; 42: 899-906.

5 研究の種類・デザイン

(1) 侵襲の有無

■ 無

□ 有（軽微な侵襲）

☐ 有（軽微な侵襲を除く）

(2) 介入の有無

☒ 無

☐ 有

a) 介入の種類：

☐ 食品 ☐ 生活習慣 ☐ 運動負荷 ☐ 治療 ☐ 教育 ☐ その他（ ）

b) デザイン：

☐ 無作為化比較試験 ☐ クロスオーバー試験 ☐ 地域対照 ☐ 二重盲検

☐ その他（ ）

6 研究の方法

(1) 研究期間（解析期間を含む）： 許可日 ～ 2056年 3月31日

選定（登録）期間： 許可日 ～ 2053年 3月31日

(2) 研究対象者

選定（登録）基準（除外基準を含む）：

本院及び共同研究機関にて、心大血管疾患と診断され、外科的手術あるいは血管内治療を受けられる方

予定（症例）数： 6,000 例（本学）／ 30,000 例（全体）

症例数設定根拠：

現在参加予定施設の年間心大血管症例の総数は1000例を超えており、30年では30000例を超える計算となる。

(3) 研究方法

NTTのデータ送信システムを使用して、データを広島大学に集めて、ファイルメーカ形式による電子的調査登録システムを構築する。この登録システムは、ユーザー登録した利用者のみがデータ入力・構築・管理が出来、Webシステム上で多施設データ集積可能なシステムであり、個人情報保護に十分配慮をしながら、個人データ（匿名）で、年齢、手術日、術前術後の体の状態など、氏名以外のあらゆる医療データについて、多施設の全症例を登録する。また、1年毎の遠隔期データ（最終確認日及び生死、死因）を収集登録する。入力されたデータは、本学と共同研究施設において、Webシステム上でデータを共有し、解析する。

(4) 解析方法

☐ 本学で実施しない

☒ 本学で実施する

(解析方法：集積したデータを、毎月集計を行い、術式別の生存曲線および主要合併症率を算出する。)

(5) 評価項目・方法 (本学で実施しない場合、記載不要)

別紙参照

(6) 研究に用いる試料・情報等の種類

試料 (血液、組織等) について

☐ この研究のために取得

☐ 侵襲性を有する場合 (種類: 量:)

☐ 軽微な侵襲性を有する場合 (種類: 量:)

☐ 侵襲性を有しない場合 (種類: 量:)

☐ 通常の診療等において取得する試料であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として取得するもの (種類: 量:)

☐ 既存試料 (種類: 量:)

情報について

■ 既存資料

■ 診療録 (転記事項: 別紙参照)

※ 多数の場合は別紙、症例報告書等を添付する。

☐ その他 (種類:)

☐ 既存資料等以外の情報 (種類:)

☐ 通常の診療等において取得する情報であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として取得するもの (種類:)

7 研究対象者に生じる利益、不利益 (負担並びに予測されるリスク) 並びに当該不利益を最小化する対策

利益 ☒ 無 ☐ 有 (内容:)

不利益 (負担並びに予測されるリスク)

☒ 無 ☐ 有 (内容:)

(対策:)

8 個人情報の保護の方法 (個人情報を加工しない場合の取扱いを含む。)

試料・情報から対象者を識別することが

☐ できない

■ できる

1) 個人情報の加工について

■ 対象者を識別できないように個人情報を加工する

☐ 対応表なし

■ 対応表あり (■ (本学) ■ (外部))

☐ 個人情報を加工しない

2) 保護の方法 (具体的に)

各機関において、収集した試料・情報から、氏名、生年月日、住所等の個人を識別可能な情報を削除し新しく研究用の番号を付け、個人が特定できないように個人情報を加工する。個人識別情報と付加番号の対応表は各施設の管理者が厳重に保管し、他機関には提供しない。データ解析の際には、個人情報を加工後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まない。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できる形では公表しない。

9 インフォームド・コンセントのための手続等

■ 1) 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受ける

■ 文書による同意

☐ 口頭による同意及び記録の作成

☐ 回答による同意 (アンケート等)

☐ 電磁的方法による同意 (具体的方法:)

☐ その他 ()

☐ 2) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける (項目 10. 11 検討)

☐ 文書による同意

☐ 口頭による同意及び記録の作成

☐ 回答による同意 (アンケート等)

☐ 電磁的方法による同意 (具体的方法:)

☐ その他 ()

☐ 3) 情報公開等を行う

☐ オプトアウト (情報公開+拒否の機会の提供) ☐ 情報公開 ☐ 通知

情報公開の方法

☐ HP (☐ 研究室等 ☐ 本学情報公開HP)

☐ ポスター掲示 (研究室・診療科等)

☐ その他 ()

通知 (研究対象者へ直接知らせる) の方法

☐ ちらし等の文書を直接渡す

☐ 口頭又は自動応答装置等で知らせる

☐ その他 ()

☐ 4) 1) ~ 3) を実施しない場合

1) ~ 3) を実施しない理由: ()

・当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあり、当該既存試料を用いることにより個人情報

が取得されることがないとき

- ・ 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において、当該既存資料を用いることにより個人情報取得されることがないとき
- ・ 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る）、匿名加工情報または個人関連情報であること
- ・ 当該研究に用いられる情報が個人関連情報（個人識別符号に該当しないゲノムデータ等）で、当該個人関連情報を個人情報として取得されることが想定されないとき

10 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

■ 該当なし（以下記載不要）

□ 該当あり

1) 研究対象者に含む者

□ ① 未成年者

□ ② 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者

□ ③ 死者（研究実施が、生前における明示的な意思に反していない場合に限る）

2) 代諾者等を選定する考え方

□ （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人

□ 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

□ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

□ その他（具体的に記載： _____）

3) 当該者を研究対象者とする必要がある理由

（理由： _____）

11 インフォームド・アセントを得る場合の手続

■ 該当なし

□ 該当あり（手続： _____）

※代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができる場合、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない。ただし研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける場合は、この限りではない。

12 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

一般的な問い合わせ等：

■ 研究責任者または担当者が適宜対応する

☐ その他 ()

遺伝カウンセリングの必要性

■ 無

☐ 有 (対応方法:)

13 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法等

☐ 試料 (種類:)

保管の方法・場所（具体的記載:)

保管期間 ☐ 研究終了日から5年又は研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日

☐ その他 ()

廃棄の方法 ☐ 塩酸処理あるいは熱処理等で破壊した後、医療廃棄物として廃棄

☐ その他 ()

■ 情報 (種類: 診療録（カルテ）より転記されたデータ)

保管の方法・場所

(具体的記載: web上のシステム内で漏洩しないように管理する。対応表はパスワードをかけて、外科学の独立したコンピュータに保管する。)

保管期間 ■ 研究終了日から5年又は研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日

☐ その他 ()

廃棄の方法 ☐ 紙資料は細断・溶解処理をし、ファイルはコンピュータ上から確実に消去

■ その他（具体的記載: システム操作担当が削除。対応表はコンピュータ上から確実に消去する。）

本研究で研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から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使用又は他の研究機関に提供する可能性（いわゆる二次利用）

☐ 該当なし

■ 該当あり

1) 同意を受ける時点において想定される内容（概括的な目的及び内容、提供する可能性がある研究機関の名称など）:

将来循環器疾患に関する研究に使用する可能性がある。その場合は改めて倫理審査を受ける。）

2) 研究対象者が確認する方法:

■ 本学（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）HP (<https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx>) へ掲載し、拒否の機会を保障する

■ その他（実施施設のHP等に掲載し、拒否の機会を保障する）

14 研究により得られた結果等の説明方針

(1) 研究により得られた結果（偶発的所見を除く）の説明方針

1) ■ 結果は説明しない。

説明しない理由

☐ 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分ではない

■ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実ではない

☐ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性がある。

☐ その他()

2) ☐ 研究対象者等が説明を希望している場合は、説明する。

☐ 全部説明する

☐ 一部のみ説明する (以下に理由を記載)

☐ 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分な部分のみ説明する

☐ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実である部分のみ説明する

☐ その他()

(2) 偶発的所見(偶然見つかったがんや遺伝病への罹患等生命に重大な影響を及ぼす恐れのある情報)が発見された場合の説明方針

■ 該当なし

☐ 該当あり (内容:)

(対応:)

※研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法がある場合には、研究責任者は倫理審査委員会の意見を求めること。

15 研究に関する業務の一部のみを委託する場合の業務内容及び委託先の監督方法

■ 該当なし

☐ 該当あり

1. 委託先の機関名:

2. 委託業務の内容:

3. 委託業務が行われる場所(国名):

4. 委託元において行われる匿名化法:

5. 委託先における責任者 氏名・所属・職名:

6. 委託先の監督方法:

☐ 契約書に基づいて監督する

契約書で規定した内容 ☐ 委託された業務において取り扱われる試料・情報の安全管理 ☐ 委託の範囲を超えた利用の禁止 ☐ 委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止 ☐ 業務上知り得た情報の守秘義務 ☐ 契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項 ☐ その他 ()	
16 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容 (1) 経済的負担 ☒ 該当なし ☐ 該当あり () (2) 謝礼 ☒ 該当なし ☐ 該当あり ()	
17 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 (1) 資金源： ☒ 運営費交付金 ☐ 寄附金（委任経理金）：(名称) ☐ 省庁等の公的研究費（種類、課題名、研究代表者名等：) ☐ 共同研究費・受託研究費（具体的に：) ☐ その他 () (2) 資金以外の提供 ☒ 無 ☐ 有（内容：) (3) 利益相反 ☒ 無 ☐ 有（状況：)	
18 倫理審査委員会及び研究機関の長への報告内容及び方法 (1) 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を規定の様式により許可日から1年毎に倫理審査委員会及び研究機関の長宛に報告する。 (2) 研究が終了又は中止の場合 3か月以内に規定の様式により倫理審査委員会及び研究機関の長宛に報告する。	
19 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い ☒ 該当なし（非介入） ☐ 該当あり（判断方法：) 研究者等は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、対象者へ説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。 ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。 ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。	

③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。 ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
20 モニタリング及び監査を実施する場合の従事する者の氏名、当該研究機関との関係及び実施手順（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの） ☒ 該当なし（非介入等） ☐ 該当あり (1) 実施体制 (2) 実施手順
21 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（通常の診療を超える医療行為を伴う研究） ☒ 該当なし ☐ 該当あり （対応：_____）
22 健康被害に対する補償の有無（侵襲、軽微な侵襲を伴う研究） ☒ 該当なし（非侵襲等） ☐ 該当あり （補償の有無：□有 □無 （内容：_____）
23 重篤な有害事象が発生した際の対応 ☒ 該当なし ☐ 該当あり（侵襲、軽微な侵襲） ☐ 本学の重篤な有害事象の手順書に従う ☐ プロトコール参照 ☐ その他（対応：_____）
24 研究に関する情報公開の方法 1) 研究の概要の登録 ☒ 公開しない（非介入の場合のみ該当） ☐ Japan Registry of Clinical Trials(jRCT) ☐ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR） ☐ 国立保健医療科学院のホームページ ☐ 海外の公開データベースへも登録する 2) 研究の結果の公表 ☒ 学会発表や論文掲載 ☐ Japan Registry of Clinical Trials(jRCT)

- ☐ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
- ☐ 国立保健医療科学院のホームページ
- ☐ その他 ()