

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科では、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：腹部大動脈瘤の発症・進展機序の解明

1. 研究の概要

腹部大動脈瘤は50歳以上の男性に発症しやすい大動脈の病気です。腹部大動脈の直径が正常の1.5倍以上になると大動脈瘤と呼ばれます。ほとんどの方は症状がありませんが、動脈瘤は徐々に大きくなります。そして、破裂してしまうと死んでしまう病気です。この病気は喫煙の習慣がある人や肺気腫を患っている人に多いと報告されますが、どうして瘤が出来るのか、謎です。現在、大動脈瘤が大きくなるのを防いだり、大きくなってしまった動脈瘤を小さくすることのできる「飲み薬」が無いため、動脈瘤のある方には1年に1回程度、CT検査や腹部エコー検査を行い、瘤の形に変化が無いかを調べることにしています。瘤の直径が4cmを超えるようになった場合は、破裂死を防ぐため人工血管置換術やステント植え込み術が考慮されます。

動脈瘤の生じる原因が明らかでないため、世界中で多くの研究が進んでいます。大動脈壁の中に炎症を引き起こす物質が増えたり、動脈の壁が溶けていくような酵素が増えたり、といった報告がありますが、まだ確定的な原因に至ってはおりません。私たちは、高齢者にこの病気が起こりやすいことに着目して、骨が脆くなっていく過程で重要な役割を果たしている物質（receptor of activator of nuclear factor kappaB ligand(RANKL)および、そのおとり受容体である可溶性蛋白 osteoprotegerin (OPG)）から、大動脈瘤という病気のメカニズムに迫りたいと思います。OPGの血中濃度は瘤径と関連して増加すると報告されますので、手術中に採取して冷凍庫内に保存している腹部大動脈(瘤)壁ならびに血清検体を用いて、骨の代謝に関連する物質(RANKL/OPG)と腹部大動脈瘤の関連性を解析します。

2. 目的

本研究は、腹部大動脈瘤という病気の成り立ちを明らかにすることを目的としています。以前、手術中に採取したヒト腹部大動脈壁(動脈瘤)で研究に利用させていただいた後の、残りの検体を用います。顕微鏡で組織学的な特徴を観察したり、動脈瘤の成り立ちと関連がありそうな物質を測定します。また、保存している血液サンプルを用いて、動脈瘤が大きくなっていく過程を血液で予測できないかを調べます。なお、本研究は、腹部大動脈瘤の治療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2021年3月まで行われます。

4. 対象者

2004年11月から2009年7月に本院第2外科(現、心臓血管外科)に入院され、腹部大動脈瘤の手術を受けられた方が対象となります。この時、下記の研究テーマで、研究への参加に同意していただいた方です。

第99号 大動脈硬化病変における高血圧性活性物質、アドレノメデュリンの局在分布に関する研

究

第 177 号 腹部大動脈瘤進展における肥満細胞の役割

第 378 号 腹部大動脈瘤進展における肥満細胞の役割

5. 方法

対象となる方から採取した大動脈壁検体（既存）、血清（既存）を利用します。ガラス板上の大動脈組織を顕微鏡で観察し、動脈瘤壁内の構造の特徴を評価します。また、大動脈瘤壁より蛋白を抽出してウェスタンブロット法や ELISA 法で目的とする蛋白がどれくらい増えているか、もしくは減っているかを調べます。さらに、カルテ情報から、当時の年齢、性別、病名、服用している薬の種類等を利用して頂きます。また、これらの情報をもとに、腹部大動脈瘤の成り立ちにおける骨の代謝に関連する物質（RANKL/OPG）の関与を調査します。個人情報管理責任者は宮崎大学医学部附属病院循環器内科の鶴田敏博です。

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、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・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、科学研究費（文科省）、臨床研究支援経費、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、この研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業やおよび団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反注 1) は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

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循環器内科

准教授 鶴田 敏博

電話：0985-85-0872

FAX：0985-85-6596