

患者さん用

Ver 1.0 (2017年6月21日作成)

東京医科歯科大学医学部附属病院 血管外科

研究責任者(診療科長) 工藤敏文

患者さんへ

## 自主臨床研究：「腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤手術症例における

### 腹腔鏡での腹腔内観察に関する研究」についてのご説明

#### 1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社または医療機器メーカーなどが行う新薬または医療機器の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための治験ではありません。

この研究については当院の臨床研究審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

腹部大動脈瘤（AAA）は、その原因の90%以上は動脈硬化であり、その他に感染（梅毒、サルモネラ菌など）、炎症（高安動脈炎、ベーチェット病など）、外傷、先天性結合組織疾患（マルファン症候群、エーラス・ダンロス症候群など）などが原因として知られています。50～70歳が発生のピークであり（平均年齢は65歳前後）、男女比は6～8：1程度と圧倒的に男性に多いとされています。

AAAは、その予防法および薬物治療は確立されておらず、破裂に至った場合の死亡率は80-90%とされます。破裂を未然に防ぐためには外科的治療法しかないのが現状です。

従来より、開腹または後腹膜経路による瘤切除およびY型人工血管置換術が行われてきましたが、日本では2006年よりAAA治療用のステントグラフトが平成18年7月に厚生労働省より承認され、血管内治療（ステントグラフト内挿術：EVAR）が可能となりました。EVARは硬膜外麻酔または腰椎麻酔、さらには局所麻酔下でも施行可能であり、手術術式のみならず麻酔法に関しても、従来の手術治療に比較して低侵襲であるため、全身状態不良（高齢、肺気腫、心不全な

ど)であり全身麻酔下での上記手術治療に際し安全性が危惧される症例に対しても適応が広がりました。

しかしながら、企業製ステントグラフトデバイスの添付文章には「外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること」との記載がなされており、併存症なく全身状態良好な患者さんは、この低侵襲治療の恩恵を受けできません。

欧米など海外では、腹腔鏡を用いたAAAに対する手術が行われており、標準的手術になりつつあります。創が小さいため、手術後の回復が早く、従来の開腹手術に比べて入院期間が短縮されたと報告されています。

この研究に参加することで、あなたに直接的な利益はまったくありませんが、この研究を基礎として、いずれ日本においても、AAAに対する腹腔鏡下手術が確立されれば、現在開腹手術が行われている患者さんに対して、低侵襲な治療を提供することが可能となり、あなたと同じ病気の患者さんに対して治療を行うことができるようになる可能性があります。

## 2. この研究の目的

腹腔鏡を用いてAAAに対する手術を安全に行うために、腹腔鏡で手術を行う部位（腹部大動脈（瘤）および腸骨動脈（瘤））が、良く見えることが必須です。このため、この研究では、腹腔鏡での観察が良好に行えるよう、適切な体位（体の向き）や鉤（リトラクター）の種類および使用方法を確立することを目的とします。

なお、本研究で用いる腹腔鏡およびその他関連機器は、日本において腹部消化器外科、泌尿器科、婦人科などの領域の手術で通常用いられている製品（薬事承認済みで企業が製造販売するもの）であり、自作のものや未承認のものは含まれません。

## 3. この研究の方法

今回の研究では、AAAまたは腸骨動脈瘤があり外科的治療が必要であるが、比較的全身状態が良いため、カテーテル治療（ステントグラフト内挿術）が適応とならない患者さんを対象にしています。

AAAまたは腸骨動脈瘤の手術当日、全身麻酔がかかった後に、開腹を行う前に5 mm-1 cmの小さい切開孔から、腹腔鏡（1本）および鉤（リトラクター）（1-2本）を腹腔内に挿入し、腹腔内を二酸化炭素で満たした後、観察します。特に、腎動脈起始部から大動脈分岐部レベル腹部大動脈が良好に観察可能であるように、体位および鉤（リトラクター）の種類・使用方法を検証します。

その後は、通常の開腹手術を通常の方法で行います。

#### 4. この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、手術日当日から退院日までのみで、その後の追跡調査などはありません。

#### 5. この研究への予定参加人数について

この研究への予定参加人数は7名を予定しています。

#### 6. この研究薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用

この研究は「観察のみ」であり、手術自体は従来の通常の方法で行うため、副作用や合併症が起こる可能性は非常に低いと考えられます。

ただし、患者さん（あなた）の不利益になることとして以下の項目が考えられます。

- ① 観察を行う時間を要するため、全体の手術時間が15分から30分程度長くなります。
- ② 観察を行うために腹腔内に細長い鉗子（手術用の道具）を挿入する必要があるため、手術のための腹部正中創の他に、5 mm-1 cm程度の創が1ないし2カ所加わります。

また、重篤な合併症としては、

- ① 動脈瘤破裂
- ② 腸管、その他腹部内臓器の損傷（腸管の穿孔、出血など）
- ③ 二酸化炭素による気腹に伴う空気塞栓症

などが、考えられますが、開腹手術を開始した際に問題の有無を確認し、必要があれば適切な対処を行います。

#### 7. この研究に参加しない場合の、他の治療法

この研究に参加しない場合には、腹腔鏡による観察を行わず、従来の開腹手術のみ行います。

#### 8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

#### 9. この研究への参加は、患者さん（あなた）の自由意思によるものです

この研究への参加はあなたの自由意思によるものであり、同意したあとでもいつでも取り消すことができます。参加しない場合や同意を取り消した場合でも最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

#### 10. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

あなたが、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

#### 11. この研究を中止させていただく場合があります

腹腔内を観察中に、上記重篤な合併症あるいはその他の問題が発生した場合には、直ちに観察を中止し、開腹手術に切り替えます。

#### 12. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります

患者さん（あなた）の人権が守られた上で、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、研究対象者識別コード等を用いて匿名化し、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

#### 13. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

この研究で得られた成績は、本学・学会のWebサイト、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないように取り扱います。たとえば、あなたの名前やイニシアルからまったく推定できない別のコード番号をつけるなどを行いますので、プライバシーは守られます。

また、この研究で得られた試料や情報は厳格に管理・保管されますが、近い将来、この研究をさらに発展させるために、新しい研究の基礎データとして用いられる可能性があります。

#### 14. この研究参加後の治療について

この研究が終了後は、通常の保険適用される治療を行います。（開腹手術と術後の治療）

#### 15. あなたの費用負担について

この研究に参加することで、あなたに新たな経済的負担が生じることはありません。なお、研究以外の診療（開腹手術、検査、薬など）は、通常の保険診療内で行われます。

## 16. 利益相反について

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」は存在しません。研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。

## 17. 下記担当医師が、あなたを担当致します

研究代表者・研究責任者 工藤敏文  
東京医科歯科大学医学部附属病院 血管外科（診療科長）  
東京都文京区湯島1-5-45  
電話 03-5803-5255（直通）  
FAX 03-3818-7182

相談窓口

研究責任者 工藤敏文まで 平日10:00～16:00 土日は医学部附属病院まで

## 18. いつでも相談窓口にご相談下さい

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくあなたの担当医師または上記の責任医師、にご相談下さい。

東京医科歯科大学医学部附属病院 血管外科：月～金 8：30 ～17：00

Tel 03-5803-5255