

破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術と

ステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使用して行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合は、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

当院院長承認後～2021年12月に当院で腹部大動脈瘤破裂にて手術治療（開腹手術やステントグラフト内挿術）を受けられた方を対象とします。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、破裂性腹部大動脈瘤症例の治療内容を全国から広く集め、多数の症例のデータを解析することで、開腹手術が適する症例とステントグラフト内挿術が適する症例を明確にし、そうしたデータに基づいて適確な治療法を導くことで、日本における破裂性腹部大動脈瘤の救命率向上を目指します。

破裂性腹部大動脈瘤が発症してから退院するまで、その診療内容（含む血液検査結果や検査画像ならびに破裂に関する画像）をデータとして使用させていただきます。そうして集まってきた破裂性腹部大動脈瘤のデータを解析し、どのような症例でステントグラフト内挿術がより有効なのか？どのような手術手技が救命率向上をもたらすのかを研究します。

さらに、破裂性腹部大動脈瘤を発症しても救命に成功された患者さんには、さらに3年間の通院カルテ情報の一部を登録いただき、救命後に起こる血管関係の疾患発症や動脈瘤関係の再治療の状態を観察し、開腹手術とステントグラフト内挿術が手術後早期だけでなく遠隔期の成績も比較検討させていただきます。

【研究実施期間：当院院長承認後～2025年12月31日】

3. 研究に用いる試料・情報の種類

■診療情報（詳細：発症日時、発症から当院搬入までの時間、初療医療機関到着から手術開始までの時間や血圧値、意識消失や心肺蘇生の有無、当院での血液検査情報、大動脈瘤の形態情報、手術情報、手術で使用した材用名、破裂を証明する画像、輸血量、術後の人工呼吸時間、術後臓器障害の有無、手術後3年までの再治療や重篤な病気の経験、死亡の有無、死亡の場合は死亡日と死因など）

■その他（ 病院 ID, 生年月日のうち年月情報のみ ） 等

4. 外部への試料・情報の提供

多施設共同研究グループ内（提供先：NCD という全国の手術データを登録している機関、および日本血管外科学会）（提供方法：電子データ登録）

なお、登録されたデータは特定の関係者以外はアクセスできない状態で、厳重に管理されます。

リモートオーディット（中央モニタリング）として個人を識別することが出来ないよう加工した手術記録・退院時要約の提供（提供先：日本血管外科学会破裂 AAA 委員会）（提供方法：郵送）

5. 研究組織

日本血管外科学会の破裂性腹部大動脈研究委員会において以下の共同研究者が研究の代表をつとめます。

- | | |
|---------------|--------------|
| ・旭川医科大学 | 東 信良 |
| ・関西医科大学 | 善甫 宜哉 |
| ・東京慈恵会医科大学柏病院 | 戸谷 直樹 |
| ・名古屋大学 | 古森 公浩、坂野 比呂志 |
| ・国際医療福祉大学 | 前田 剛志 |
| ・成田富里徳洲会病院 | 荻野 秀光 |
| ・森ノ宮病院 | 加藤 雅明 |
| ・山口大学 | 森景 則保 |
| ・秋田大学 | 山本 浩史 |

研究参加病院は別紙に記載いたします。

なお、研究の詳細は日本血管外科学会のホームページ <http://www.jsvs.org> や参加施設の診療科ホームページに掲載しております。

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院

研究責任者：外科 部長 磯貝 尚子

連絡先電話番号 0467-46-1717（代表）

住所 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

研究代表者：

旭川医科大学 外科学講座 血管外科学分野・教授 東 信良