

研究機関名：大分大学医学部附属病院心臓血管外科

破裂性腹部大動脈瘤に対する手術を受けられた患者様へ

第2版：2020年11月30日改訂

承認番号	
課題名	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
研究期間	2018年 2月 19日 ～ 2023年 12月 31日
研究の対象	2018年1月～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
利用する試料・情報の種類	<p>■診療情報（詳細：発症日時、発症から当院搬入までの時間、初期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）</p> <p>■その他（ 病院 ID, 生年月日 ）</p>
外部への試料・情報提供	<p>■この研究の共同研究グループ内へ提供します。（提供先：National Clinical Database 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 ）</p> <p>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。さらに個人が特定できないようにしてデータを登録します。</p> <p>■リモートオーディット（中央モニタリング）として匿名での手術記録・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 ）</p>
研究組織	<p>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。</p> <p>（研究全体の実施体制）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 旭川医科大学 東 信良 ・ 名古屋大学 古森 公浩、坂野 比呂志 ・ 関西医科大学 善甫 宜哉 ・ 国際医療福祉大学 前田 剛志 ・ 東京慈恵会医科大学柏病院 戸谷 直樹 ・ 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 <p>研究参加病院は別紙に記載いたします。</p>

	<p>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 や当院当科のホームページに掲載しております。</p>
研究の意義、目的	<p>破裂性腹部大動脈瘤は未だに死亡率の非常に高い救急疾患であり、通常その死亡率は 18~40% と言われております。治療法としては、従来の開腹手術に加えて、ステントグラフト内挿術という新たな治療法が破裂性大動脈瘤にも使用できる場合があり、救命率の改善を期待して、近年、破裂例に対するステントグラフトの使用が急増しております。しかし、実際のところ、ステントグラフト内挿術によって救命率が改善しているのかどうかは意見が分かれており、また、どのような症例であればステントグラフト内挿術がより適している、どのような症例なら開腹手術が選択されるべきなのかも、十分に分かっておりません。</p> <p>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。</p>
研究の方法	<p>当院を含めこの研究に参加している施設に救急搬送された破裂性腹部大動脈瘤患者さんが対象となります（または入院している病院で破裂性腹部大動脈瘤を発症した患者さん）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、症例登録内容に誤りが無いかを確認し、正確なデータ登録に基づいた質の高い研究であることを証明するために 2020 年からリモートオーディット（中央モニタリング）を行っております。</p>
その他	<p>当研究は、日本血管外科学会が研究資金の提供を行うことで、全国での大規模な観察研究を行っておりますので、患者さんの費用負担はありません。なお、本研究についてホームページに情報を公開したりする費用（説明書の郵送費用も含む）は大分大学医学部心臓血管外科学講座の基盤研究経費を使用します。</p> <p>またこの研究に関わる全ての研究者が、何らかの利益を、特定の機関から得ることはありません。</p>
本学での研究組織 およびお問い合わせ先	<p>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</p>

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んもしくは患者さん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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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：下記の連絡先にお電話または書面でご通知ください。お電話の場合は、下記の研究責任者または分担者にご連絡ください。

【本学での研究組織】

研究責任者：

大分大学医学部心臓血管外科学講座	准教授	わだ ともゆき 和田 朋之
------------------	-----	------------------

研究分担者：

大分大学医学部心臓血管外科学講座	教授	みやもと しんじ 宮本 伸二
大分大学医学部附属病院心臓血管外科	講師	しゅうとう たかふみ 首藤 敬史
大分大学医学部附属病院心臓血管外科	病院特任助教	かわの まどか 川野 まどか
大分大学医学部附属病院心臓血管外科	病院特任助教	かわしま たかゆき 河島 毅之

連絡先：

大分大学医学部 心臓血管外科学講座 和田朋之

郵送先住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町 医大ケ丘 1-1

大分大学心臓血管外科学講座

電話 097-586-6732、FAX 097-586-6739

別紙に研究参加施設の一覧を載せておりますのでご参照ください。