

情報公開文書

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：臨床研究審査委員会承認日～2027年3月31日

研究開始予定日：臨床研究審査委員会承認日～

1. 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

2. 研究目的・方法

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、十分に分かっておりません。

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（血液検査結果や検査画像ならびに破裂に関する画像など）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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：発症日時、発症から当院搬入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、生存状況等

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：National Clinical Database (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、データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供を行う機関：浜松医療センター 院長 海野直樹

5. 研究組織

旭川医科大学 外科学講座血管外科学 教授 東 信良ほか
日本血管外科学会 破裂性腹部大動脈研究委員会
研究参加予定施設 約 130 施設
日本血管外科学会ホームページ <http://www.jsvs.org>

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者や情報の提供先である日本血管外科学会 破裂性腹部大動脈研究委員会が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。
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し出ください。

また、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し出ください。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:

浜松医療センター 血管外科 科長 山本 尚人(研究責任者)
住所: 浜松市中央区富塚町 328
電話: (053)453-7111(病院代表)

研究代表者: 旭川医科大学 外科学講座血管外科学 教授 東 信良