

2018年3月12日から2021年12月31日までの間に

心臓血管外科で破裂性腹部大動脈瘤にて

治療を受けられる患者さんへ

研究責任者 所属 心臓血管外科学
職名 兼務レジデント
氏名 栗田 憲明
連絡先電話番号 086-462-1111

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について旭川医科大学倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、本学においては情報を提供することについて学長と病院長の許可を得ています。

このたび当院では、上記のご病気で治療を受けられる患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、栗田憲明までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2018年3月12日からより2021年12月31日までの間に、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

3 研究実施機関と研究責任者

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
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

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> に掲載しております。

4 本研究の意義，目的

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ます。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。

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。

5 本研究の方法

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症例）。

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。

6 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に

調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

なお、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。これは患者さんの個人特定不能の状態です。手術記録・退院時要約を日本血管外科学会の破裂性腹部大動脈研究委員会に提出してチェックを受けることです。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まいります。

7 本研究の実施(登録)期間

2018年3月12日～2021年12月31日。

登録終了後も2025年12月31日までは解析や論文発表の準備などを実施します。

8 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、誰のものかわからないようにして番号を付けて、対応表を作成しています。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、NCDという全国の手術データを登録している機関に登録されます。この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。対応表は、本教室の個人情報管理者が保管管理します。
- 3) リモートオーディット(中央モニタリング)は患者さんの個人特定不能の状態です。手術記録・退院時要約を日本血管外科学会の破裂性腹部大動脈研究委員会に郵送します。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。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んもしくは患者さんの代理人の方にご了解いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出下さい。こ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。

連絡先：

研究責任者：川崎医科大学 心臓血管外科学 兼務レジデント 栗田 憲明

住所：〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

電話：086-462-1111

10 利益相反

本研究は特定非営利活動法人日本血管外科学会の資金を用いて行われます。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことによりその結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利

益相反状態といえます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、研究代表施設にて申告し、適正に管理されています。