

『2018 年 1 月～2021 年 12 月に当院で腹部大動脈^{りゅう} 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）を受けられた方へ』

この研究は旭川医科大学倫理委員会と、
香川県立中央病院 臨床研究専門委員会審査され、承認を受けて行われます。

[研究名]

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

[研究全体の研究責任者]

旭川医科大学 外科学講座血管・呼吸・腫瘍^{しゅよう}病態外科学分野 東 信良

[当院の研究責任者]

香川県立中央病院 心臓血管外科 診療科長 山本 修

[当院の研究分担者]

香川県立中央病院 心臓血管外科 加藤 源太郎
心臓血管外科 寒川 顕治
心臓血管外科 成宮 悠仁

[研究の意義、目的]

破裂性腹部大動脈瘤はいまだに死亡率の非常に高い救急疾患であり、その死亡率は 18～40%とされており、治療法としては、従来の開腹手術に加えて、大動脈瘤を内部から補強するステントグラフト^{ないそうじゅつ}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。

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。

[研究期間]

2018 年 2 月 13 日香川県立中央病院 臨床研究専門委員会承認後～2025 年 12 月 31 日

[研究の対象・方法]

2018年1月～2021年12月までに当院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？また、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。

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。

[利用する試料・情報の種類]

カルテより以下の情報を収集します。

■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^{しんばいそせい}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(のうち月日情報のみ)）

[外部への試料・情報提供]

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）へ電子データ登録します。

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）

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化^{とくめいか}（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切用いません。研究終了後 5 年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

本研究は、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。通常の保険診療内で行われ、参加することによって患者さんの費用負担が増えることはありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

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ません。（研究への情報提供は患者さんの自由意思によります）原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報などを研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも下記の[本研究に関する問い合わせ先]に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

[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（研究全体の研究責任者）
- ・ 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
- ・ 名古屋大学 古森 公浩、坂野 比呂志

- ・弘前大学 福田 幾夫
- ・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> に掲載しております。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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、研究全体の研究責任者または当院の研究責任者・研究分担者にご連絡ください。

香川県立中央病院 問い合わせ先

香川県立中央病院 心臓血管外科 山本 修

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

電話番号：087-811-3333（代表）

F A X：087-802-1134

研究全体の問い合わせ先

旭川医科大学 外科学講座血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野 東 信良

〒078-8510 旭川市緑ヶ丘東2条1丁目

電話番号：0166-68-2494 FAX：0166-68-2499