

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 講師
氏名 柚木靖弘
連絡先電話番号 086-462-1111

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、柚木靖弘までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理委員会承認日からより 2020 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

名古屋大学

名古屋大学

関西医科大学

弘前大学

信州大学

東京慈恵会医科大学

湘南鎌倉総合病院

森ノ宮病院

東 信良

古森公浩

坂野比呂志

善甫宜哉

福田幾夫

福井大祐

戸谷直樹

荻野秀光

加藤雅明

研究参加病院は以下の通りです.

川崎医科大学 心臓血管外科	柚木靖弘
愛知医科大学 血管外科	石橋宏之
伯鳳会赤穂中央病院 心臓血管外科	長尾俊彦
旭川医科大学	東 信良
旭川赤十字病院	上山圭史
旭中央病院 外科	古屋隆俊
一宮西病院 心臓血管外科	金子 完
岩手県立中央病院 心臓血管外科	小田克彦
大分大学 心臓血管外科	和田朋之
大阪市立総合医療センター 心臓血管外科	尾藤康行
大村市民病院 心臓血管外科	赤岩圭一
岡崎市民病院 心臓血管外科	長谷川雅彦
加古川中央市民病院 心臓血管外科	坂本敏仁
鹿児島大学 心臓血管・消化器外科学	山本裕之
金沢医科大学氷見市民病院 胸部心臓血管外科	小畑貴司
金沢大学附属病院 先進総合外科	木村圭一
関西医科大学総合医療センター 血管外科	駒井宏好
関西医科大学附属病院 血管外科	善甫宣哉
北里大学 心臓血管外科	大久保博世
岐阜県総合医療センター 心臓血管外科	森 義雄
九州大学病院 消化器・総合外科 (第二外科)	古山 正
杏林大学 心臓血管外科	細井 温
近畿大学医学部 心臓血管外科	佐賀俊彦
熊本赤十字病院 心臓血管外科	鈴木龍介
慶應義塾大学 外科	尾原秀明
国立循環器病センター 心臓血管外科	松田 均
済生会福岡総合病院	伊藤啓行
埼玉県立循環器呼吸器病センター 心臓血管外科 (血管外科)	墨 誠
札幌禎心会病院 心臓血管外科	大谷則史
札幌医科大学	川原田修義
静岡市立静岡病院	三岡 博
自治医科大学付属さいたま医療センター	山口敦司
湘南鎌倉総合病院	荻野秀光
市立函館病院	新垣正美
信州大学 心臓血管外科	和田有子
心臓病センター榑原病院 心臓血管外科	吉鷹秀範
仙台市立病院 外科 心臓血管外科	渡辺徹雄
ツカザキ病院 心臓血管外科	三井秀也

筑波記念病院 心臓血管外科
筑波大学附属病院臨床教授（取手医師会病院副院長）
天理よろず相談所病院
東京医科大学 心臓血管外科
東京医科大学八王子医療センター
東京慈恵会医科大学附属柏病院
東京大学 血管外科
東京西徳州会病院 外科（血管外科）
東邦大学医学部 外科学講座心臓血管外科学分野
徳島大学大学院 医歯薬学研究部
獨協医科大学病院 ハートセンター 心臓・血管外科
獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管外科
鳥取県立厚生病院 血管外科
都立多摩総合医療センター 外科
名古屋市立東部医療センター 心臓血管外科
名古屋大学大学院 血管外科
名寄市立総合病院 心臓血管外科
日本医科大学千葉北総病院 心臓血管外科
日本大学医学部
浜松医科大学 心臓血管外科
浜松医科大学 第二外科・血管外科
浜松医療センター 血管外科
兵庫県立姫路循環器病センター
弘前大学 胸部心臓血管外科
国立病院機構東広島医療センター 心臓血管外科
福岡大学病院
福岡東医療センター 血管外科
北海道医療センター 心臓血管外科
北海道大学病院 循環器外科
松山市民病院 心臓血管外科
松山赤十字病院 血管外科
山口大学 器官病態外科 血管外科

末松義弘
平松祐司
山中一朗
荻野 均
進藤俊哉
戸谷直樹
保科克行
高木睦郎
渡邊善則
北川哲也
福田宏嗣
松下 恭
西村謙吾
保坂晃弘
水野明宏
古森公浩
眞岸克明
別所竜蔵
前田英明
椎谷紀彦
犬塚和徳
山本尚人
野村佳克
近藤慎浩
佐藤克敏
和田秀一
隈 宗晴
川崎正和
久保田 卓
寒川顕治
山岡輝年
森景則保

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。

7 本研究の実施（登録）期間

倫理委員会承認日～2020年12月31日。

登録終了後も、2023年3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個人情報、生年月日のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 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。

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 講師 柚木靖弘

住所：〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

電話： 086-462-1111

10 利益相反

本研究者が所属する教室は、エドワーズライフサイエンス(株)、大塚製薬(株)、サノフィ(株)、日本メドトロニック(株)、泉工医科工業(株)、日本ライフライン(株)より奨学寄付金の受入がありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理しています。