

2011年1月1日から2017年12月31日までの間に
当科において腹部大動脈領域の人工血管・ステントグラフト感染に対して
手術を受けられた方およびご家族の方へ

「National Clinical Database (NCD) を用いた腹部大動脈領域の
人工血管・ステントグラフト感染に対する術式と予後の検討」への
ご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

腹部大動脈領域の人工血管・ステントグラフトの発症する割合はそれぞれ0.2%-2%、および0.2-5%と報告されています。比較的稀な病態であるが、手術手技や術後管理のレベルが向上した現在でも治療に難渋することが少なくなく、死亡率も高い疾患です。近年急速に普及しているステントグラフト内挿術の有効性も明らかではなく、治療方針が確立しているとは言い難いのが現状です。

各医療機関で経験する症例が少ないため、腹部大動脈領域の人工血管・ステントグラフト感染（以下、本症）の治療方法や予後について各医療機関での症例で検討するには限界があります。NCDは、本邦の外科系諸学会が協力して2011年より登録が開始された外科手術症例のデータベースで、外科医が行っている手術の95%以上がカバーされています。本研究は、NCDに登録された本症手術症例を集計し、その病態と手術術式、術後の予後について検討することを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

本症の病態と手術術式、術後の予後について検討することにより、適切な治療法の開発に役立つことが予想されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日から2017年12月31日までの間に主施設である東京都立多摩総合医療センター外科および当院を含めた共同研究機関で、腹部大動脈領域の人工血管・ステントグラフト感染に対して手術を受けられた方。うち、川崎医科大学附属病院において治療を受けられた方4名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日から2020年03月31日

3) 研究方法

2011年1月1日から2017年12月31日までの間に当院において腹部大動脈領域の人工血管・ステントグラフト感染に対して手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療効果に関するデータを選び、分析を行い、腹部大動脈領域の人工血管・ステントグラフト感染に対する手術の有効性及び安全性について調べます。

情報のみを用いた研究であるため、新たな負担、リスクはありません。また、経済的負担、謝礼はありません。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出して使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報は削除し、匿名化して、情報などが遺漏しないようプライバシーの保護には細心の注意を払い東京都立多摩総合医療センター外科へ特定の関係者以外がアクセスできない状態で提供されます。対応表は、川崎医科大学心臓血管外科の鍵のかかる場所で厳重に保管管理いたします。

術前臨床情報：糖尿病、喫煙歴、閉塞性換気障害、高血圧、経皮的冠動脈形成術の既往、冠動脈バイパス術の既往、肝動脈バイパス術以外の心臓手脳の既往、脳血管障害の既往、自己免疫疾患の既往、長期（6ヶ月以上）ステロイド投与の有無、ステロイド以外の免疫抑制剤投与の有無、先行感染の有無と場所（齲歯や直前の歯科治療の有無を含む）

痛みの有無、38度以上の発熱有無、術直前ショック（収縮期血圧90mmHg以下、あるいは昇圧剤投与を要する）、術前抗生期間（と種類）、感染瘻の診断から手術まで期間

術直前検査所見：WBC、Hb、Plt、Alb、BUN、Cre、CRP、プロカルシトニン、PT、aPTT、血液培養結果、他の培養結果（瘻周囲膿瘍など）

術前画像所見：瘻の場所（大動脈瘻の場所/総腸骨動脈/両方、内腸骨動脈瘻合併の有無）、瘻周囲膿瘍の有無、破裂（切迫切迫を除外するため再確認）

手術情報：「置換」「空置バイパス」手術の場合大網充填・被覆の有無、人工血管の抗生剤含浸の有無、術中培養結果

術後情報：抗生剤投与期間（と種類）、予後最終確認日、その時点で生死、死因、再手術の有無、ステントグラフ内挿術後の開腹手術移行の有無、major bleedingの有無、感染が制御できたか（再燃の有無）、「空置バイパス」術の場合大動脈断端破綻有無、

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、東京都立多摩総合医療センター外科の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページにてお知らせいたします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独自性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。

7) 利益相反

本研究において研究結果に影響を及ぼしかねない資金の受け入れおよび使用はありません。利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019年07月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学心臓血管外科

氏名： 柚木靖弘

電話： 086-462-1111

ファックス： 086-463-7816

<研究組織>

研究代表機関名： 東京都立多摩総合医療センター外科

研究代表責任者： 保坂晃弘