

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院心臓血管外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては、患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [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

### [研究の背景と目的]

研究目的: 日本における破裂性腹部大動脈瘤の救命率向上

研究概要:

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されています。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

### [研究の方法]

対象となる方

2018年～2021年に、破裂性腹部大動脈瘤に対して治療を受けられた方 30名  
研究期間

倫理委員会承認後 ～ 2025年12月31日

(症例登録期間は、倫理委員会承認後～2021年12月31日)

## 利用する検体やカルテ情報

対象患者の基礎情報(年齢、性別、併存症や既往歴(高血圧、糖尿病、冠動脈疾患、脳血管障害、腹部手術既往、内服治療内容等)、画像診断情報(CTなどから判断される、動脈瘤の形状(瘤最大径、破裂など)、実際の手術情報(術式、術中出血量など)、術前術中術後の全身状態情報(ショックの有無、心拍数、血圧など)と血液検査情報(白血球数、赤血球数、血小板数、D-ダイマー、腎機能、CRP、pHなど)。

その際の救急対応情報(手術への搬入時間、初療医療機関到着時から手術開始までの時間(Door to intervention timeなど)。

術後の早期成績(人工呼吸時間、術後総輸血量、脊髄麻痺の有無、入院死亡の有無、死亡した場合の死因など)と術後遠隔期成績(1年後、2年後、および3年後の死亡や死因の調査など)。

## [検体や情報の管理]

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、施設長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他のデータの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)を、研究発表後5年が経過した日までの間保存し、その後廃棄する。

## [研究組織]

全国規模の多施設共同研究で、日本血管外科学会の破裂性腹部大動脈瘤 AAA 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。

### 代表研究者

・旭川医科大学 東 信良

### 共同研究機関

日本血管外科学会 破裂 AAA 研究委員会

・関西医科大学 善甫 宜哉

・成田富里徳洲会病院 荻野 英光

・東京慈恵会医科大学柏病院 戸谷 直樹

・名古屋大学 坂野 比呂志

・山口大学 森景 則志

・国際医療福祉大学 前田 剛志

日本ステントグラフト実施基準管理委員会

・名古屋大学 古森 公治

・森ノ宮病院 加藤 雅明

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> や参加施設の診療科ホームページに掲載しております

多施設研究参加施設:ホームページ参照

## [個人情報取扱い]

調査により得られたデータを取扱う際は、対象者の個人情報保護に十分配慮する。特定の

個人を識別することができないよう、対象患者に符号もしくは番号を付与し、対応表は各参加施設毎に、厳重に管理する

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 心臓血管外科

電話番号 03 - 3342 - 6111(代表)

担当医師

研究責任者:荻野均

研究担当者:神谷健太郎、岩橋徹、高橋聡、藤吉俊毅、丸野恵大、鈴木隼