

令和 3年 3月 17日

患者さん・ご家族様へ

観察研究へのご協力をお願い

心臓血管外科では、腹部大動脈瘤破裂の診断で手術治療を受けた患者さんの前方観察研究を行います。これは特定非営利活動法人「日本血管外科学会」を中心として行われるもので、外科手術を受けた患者さんすべてが登録されるNCD（National Clinical Database）の中でおこなわれます。したがって、患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公開されません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

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

研究目的： 破裂性腹部大動脈瘤の診断で手術治療を受けた患者さんの術前状態・治療経過を全国的に集計し、その成績を分析することで各患者さんの状態による最適な治療法を見出すことを目的として行います。

研究概要：

腹部大動脈瘤破裂の患者さんでは、救命のために手術治療が必要です。今、日本で行われている手術治療には、お腹を切開して人工血管を移植する「人工血管置換術（開腹手術）」と、レントゲン透視下にカテーテルを用いて特殊な人工血管を挿入する「ステントグラフト内挿術」の二通りがあります。海外の研究では双方の治療法の成績に差はない、とされていますが、本邦ではそのような研究はなく治療法の優劣は不明です。そこで、日本血管外科学会が中心となって全国的にそのような患者さんの治療結果を集計し、分析することでどの患者さんにどの治療法が適しているかを検討する研究です。観察研究ですので、患者さんは通常の保険診療で行われている治療を受けていただきます。したがって、研究に参加することで治療に関する不利益は生じません。また、患者さんの診療情報は匿名化して登録・検討されますので、個人情報の保護も適切に行われます。

対象となる患者さん

医学倫理委員会承認後～2021年12月31日までに破裂性腹部大動脈瘤のために手術治療を受けられた方

公示期間

医学倫理委員会承認後～ 2023年3月31日

研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者さんに付け加わる検査や治療はありませんので、保険診療に付け加わる追加の費用はありません。この研究では当院で管理している患者さんのデータを匿名化したうえで、日本血管外科学会が使用させていただきます。したがって患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表されません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加の辞退を希望されても患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の公示期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

東京医科大学八王子医療センター 心臓血管外科

電話番号 042 - 665 - 5611 (代表) (内線)

担当医師：赤坂 純逸