

2018年1月1日～2020年12月31日の間に 当科において破裂性腹部大動脈瘤の治療を受けられた方へ

—「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」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合外科学 特任教授 森田 一郎
研究分担者 川崎医科大学総合外科学 特任准教授 石田 敦久
川崎医科大学総合外科学 臨床助教 磯田 竜太郎

1. 研究の概要

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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日～2020年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター外科で破裂性腹部大動脈瘤の手術治療（手術を完遂できなかった患者も含む。）を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年12月31日

3) 研究方法

2018年1月1日～2020年12月31日の間に当院において破裂性腹部大動脈瘤の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに破裂性腹部大動脈瘤が発症してから退院するまでの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、破裂性腹部大動脈瘤に関する分析を行い、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は、さらに3年間の通院カルテ情報の一部を登録し、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します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、発症日時、発症から当院搬入までの時間や血圧値、意識消失や心肺蘇生の有無、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

5) 外部へ情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

提供先：旭川医科大学外科学講座

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合外科学教室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ます。

7) 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創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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわ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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2022年8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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：森田 一郎

電話：086-225-2111 内線 85219（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

<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
- ・名古屋大学古森公浩、坂野比呂志
- ・関西医科大学善甫宜哉
- ・弘前大学福田幾夫
- ・信州大学福井大祐
- ・東京慈恵会医科大学戸谷直樹
- ・湘南鎌倉総合病院荻野秀光
- ・森ノ宮病院加藤雅明
- ・山口大学森景則保

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>や参加施設の診療科ホームページに掲載しております。

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

また、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。