

臨床研究情報

【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

【研究機関】

日本血管外科学会、大阪赤十字病院

【研究責任者】

当院責任者 大阪赤十字病院 心臓血管外科 野中 道仁

研究代表者 旭川医科大学外科学講座血管外科学分野 東 信良

【研究の目的】

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。

【研究の方法】

・対象

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）。

・方法

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。なお、症例登録内容に誤りが無いかを確認し、正確なデータ登録に基づいた質の高い研究であることを証明するために2020年からリモートオーディット（中央モニタリング）を行っております。

・利用する情報

前述のごとく、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）、および、術後遠隔期（術後1年後、2年後、3年後）の情報（生存、遠隔期の全身状態）

・外部への試料・情報の提供方法

多施設共同研究グループ内（提供先：NCDという全国の手術データを登録している機関、および日本血管外科学会）（提供方法：電子データ登録）

なお、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。

【個人情報の取り扱い】

調査により得られたデータを取扱う際は、患者さんの個人情報保護に十分配慮します。特定の個人を識別することができないよう、符号もしくは番号を付与いたします。

【問い合わせ先】

本研究に関する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。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承いただけない場合には研究対象としませんので下記の連絡先までお申出ください。そ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。

大阪赤十字病院 心臓血管外科部
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131