

研究機関名：和歌山県立医科大学

2020年11月改訂

承認番号	2262
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
研究期間	西暦 2018年 1月 1日 ～ 2023年 12月 31日
研究の対象	2018年1月～2021年12月に当院で腹部大動脈瘤破裂にて手術治療（開腹手術やステントグラフト内挿術）を受けられた方
利用する試料・情報の種類	<p>■ 診療情報（詳細：発症日時、発症から当院搬入までの時間、初療医療機関到着から手術開始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、手術で使用した材料名、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など）</p> <p><input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）</p> <p><input type="checkbox"/> 血液</p> <p>■ その他（ 生年月日のうち年月情報のみ ）</p>
外部への試料・情報提供	<p><input type="checkbox"/> 自施設のみで利用</p> <p>■ 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 ）</p> <p>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。</p> <p>■ リモートオーディット（中央モニタリング）として匿名での手術記録・退院時要約の提供（提供先：日本血管外科学会破裂AAA委員会）（提供方法：郵送 ）</p>
研究組織	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 旭川医科大学 東 信良</li> <li>・ 名古屋大学 古森 公浩、坂野 比呂志</li> <li>・ 関西医科大学 善甫 宜哉</li> <li>・ 国際医療福祉大学 前田 剛志</li> <li>・ 東京慈恵会医科大学柏病院 戸谷 直樹</li> <li>・ 成田富里徳洲会病院 荻野 秀光</li> <li>・ 森ノ宮病院 加藤 雅明</li> <li>・ 山口大学 森景 則保</li> <li>・ 秋田大学 山本 浩史</li> </ul> <p>研究参加病院は別紙に記載いたします。</p>

	<p>なお、研究の詳細は日本血管外科学会のホームページ <a href="http://www.jsvs.org">http://www.jsvs.org</a> や参加施設の診療科ホームページに掲載しております。</p>
研究の意義、目的	<p>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、十分に分かっておりません。</p> <p>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。</p>
研究の方法	<p>研究に参加している施設において破裂性腹部大動脈瘤に対する治療を受けた患者さんが対象となります。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
その他	<p>当研究は、日本血管外科学会が研究資金の提供を行うことで、全国での大規模な観察研究を行っております。</p>
お問い合わせ先	<p>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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>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。</p>

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:下記の連絡先にお電話または書面でご通知ください。お電話の場合は、下記の研究責任者または分担者にご連絡ください。

研究責任者 :

和歌山県立医科大学 外科学第 1 講座 西村 好晴

研究分担者

和歌山県立医科大学 外科学第 1 講座 本田賢太郎

連絡先 :

和歌山県立医科大学 外科学第 1 講座 本田賢太郎

郵送先住所 : 〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第 1 講座

電話 073-441-0615 、 FAX 073-446-4761

ご所属	責任者
愛知医科大学 血管外科	石橋 宏之
伯鳳会 赤穂中央病院 心臓血管外科	長尾 俊彦
旭川医科大学	東 信良
旭川赤十字病院	上山 圭史
旭中央病院 外科	古屋 隆俊
板橋中央総合病院 心臓血管外科	数野 圭
一宮西病院 心臓血管外科	金子 完
岩手県立中央病院 心臓血管外科	小田 克彦
岩手県立胆沢病院 外科	玉手 義久
NTT東日本札幌病院 心臓血管外科	松崎 賢司
愛媛県立中央病院	一色 真吾
大分大学 心臓血管外科	和田 朋之
大阪市立総合医療センター心臓血管外科	尾藤 康行
大阪赤十字病院 心臓血管外科	中山 正吾
大村市民病院 心臓血管外科	赤岩 圭一
岡崎市民病院 心臓血管外科	長谷川 雅彦
小笠原記念札幌病院	松井 欣哉
岡山大学病院	大澤 晋
加古川中央市民病院 心臓血管外科	坂本 敏仁
鹿児島医療センター 心臓血管外科	向原 公介
鹿児島大学大学院心臓血管・消化器外科学	山本 裕之
金沢医科大学氷見市民病院 胸部心臓血管外科	小畑 貴司
金沢医療センター 心臓血管外科	遠藤 将光
金沢大学附属病院 先進総合外科	木村 圭一
かわぐち心臓呼吸器病院 心臓血管外科	金森 太郎
川崎医科大学 心臓血管外科	種本 和雄
関西医科大学総合医療センター血管外科	駒井 宏好
関西医科大学附属病院 血管外科	善甫 宣哉
北里大学心臓血管外科	大久保 博世
岐阜県総合医療センター 心臓血管外科	森 義雄
九州大学病院 消化器・総合外科（第二外科）	古山 正
九州大学 心臓血管外科	塩瀬 明
京都岡本記念病院	後藤 智行
京都大学病院 心臓血管外科	湊谷 謙司
杏林大学心臓血管外科	細井 温
近畿大学医学部心臓血管外科	佐賀 俊彦
熊本赤十字病院 心臓血管外科	鈴木 龍介

慶應義塾大学外科	尾原 秀明
医療法人 光晴会病院	蒲原 啓司
国立循環器病研究センター 心臓血管外科（血管外科）部長	松田 均
済生会福岡総合病院	伊東 啓行
済生会八幡総合病院 血管外科	郡谷 篤史
済生会横浜市東部病院	渋谷 慎太郎
埼玉医科大学総合医療センター	出口 順夫
埼玉県立循環器呼吸器病センター 心臓血管外科（血管外科）	墨 誠
札幌医科大学 心臓血管外科	川原田 修義
札幌禎心会病院 心臓血管外科	大谷 則史
静岡市立静岡病院	三岡 博
自治医科大学付属さいたま医療センター	山口 敦司
自治医科大学附属病院 心臓血管外科	齊藤 力
鳥根県立中央病院 心臓血管外科	上平 聡
湘南鎌倉総合病院	磯貝 尚子
市立札幌病院 心臓血管外科	宇塚 武司
市立函館病院心臓血管外科	新垣 正美
信州大学医学部附属病院	和田 有子
心臓病センター榊原病院 心臓血管外科	吉鷹 秀範
新百合ヶ丘総合病院 血管外科	金子 健二郎
製鉄記念室蘭病院	赤坂 伸之
仙台市立病院 外科 心臓血管外科	渡辺 徹雄
ツカザキ病院 心臓血管外科	三井 秀也
筑波記念病院 心臓血管外科	末松 義弘
筑波大学 心臓血管外科	平松 祐司
総合病院 土浦協同病院 血管外科	内山 英俊
天理よろづ相談所病院 心臓血管外科	山中 一朗
東京医科大学 心臓血管外科	荻野 均
東京医科歯科大学 血管外科	工藤 敏文
東京医科大学八王子医療センター	進藤 俊哉
東京慈恵会医科大学 血管外科	大木 隆生
東京慈恵会医科大学附属柏病院	戸谷 直樹
東京大学血管外科	保科 克行
東京西徳洲会病院 外科(血管外科)	高木 睦郎
東邦大学医学部外科学講座心臓血管外科学分野	渡邊 善則
徳島大学大学院医歯薬学研究部	北川 哲也
戸田中央総合病院	横山 泰孝
栃木県済生会 宇都宮病院 心臓血管外科	橋詰 賢一
獨協医科大学病院 ハートセンター 心臓・血管外科	福田 宏嗣

獨協医科大学 日光医療センター 心臓・血管外科	松下 恭
鳥取県立厚生病院 血管外科	西村 謙吾
富山大学医学部 第一外科	山下 昭雄
都立多摩総合医療センター外科	保坂 晃弘
名古屋市立東部医療センター心臓血管外科	水野 明宏
名古屋大学大学院血管外科	古森 公浩
名寄市立総合病院 心臓血管外科	眞岸 克明
日本医科大学千葉北総病院心臓血管外科	別所 竜蔵
日本大学医学部	前田 英明
浜松医科大学 第二外科・血管外科	犬塚 和徳
浜松医科大学 心臓血管外科	椎谷 紀彦
浜松医療センター 血管外科	山本 尚人
兵庫県立姫路循環器病センター	野村 佳克
弘前大学 胸部心臓血管外科	近藤 慎浩
国立病院機構東広島医療センター 心臓血管外科	佐藤 克敏
広島大学病院 心臓血管外科	高橋 信也
福岡大学病院	和田 秀一
福岡東医療センター 血管外科	隈 宗晴
福岡和白病院 心臓血管外科	手島 英一
福山市民病院 心臓血管外科	喜岡 幸央
北海道医療センター心臓血管外科	川崎 正和
北海道大学病院 循環器外科	松居 喜郎
松山市民病院心臓血管外科	寒川 顕治
松山赤十字病院血管外科	山岡 輝年
山口県済生会下関総合病院 心臓血管外科	池田 宜孝
山口大学 器官病態外科 血管外科	森景 則保
横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター外科	内田 敬二
和歌山県立医科大学 外科学第一講座	西村 好晴
成田富里徳洲会病院	荻野 秀光
香川県立中央病院	七条 健
社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院	大堀 俊介
公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院	新本 春夫
東北大学病院 移植・再建・内視鏡外科	後藤 均
富山県立中央病院 心臓血管外科	外川 正海
兵庫県立淡路医療センター 心臓血管外科	杉本 貴樹
山形大学医学部附属病院 第二外科	貞弘光章
久留米大学	廣松 伸一
日本大学医学部附属板橋病院	前田 英明
秋田大学医学部	田中 郁信

岩国医療センター	山本 剛
医療法人社団 冠心会 大崎病院 東京ハートセンター	渡辺 雪江 (臨床薬理研究所)
札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック	光島 隆二
独立行政法人労働者健康安全機構熊本労災病院	森山 周二
医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院	諸隈 宏之
王子総合病院	牧野 裕
埼玉医科大学国際医療センター	中嶋 博之
社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院	杉村 真子 (診療支援室)
安城更生病院	佐伯 悟三
長野赤十字病院	高野 環
山口県立総合医療センター	山下 修
新潟大学医歯学総合病院	岡本 竹司
八戸市立市民病院	河原井 駿一
仙台厚生病院	畑&神田
静岡赤十字病院	新谷 恒弘
医療法人徳洲会 名古屋徳洲会総合病院	戸田 雅子 (治験センター)
公立大学法人福島県立医科大学附属病院	横山 齊