

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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すので、以下の問合せ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。

① 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		
② 実施予定期間	2017年12月05日から2023年12月31日 (当院では倫理審査委員会承認後から実施します)		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で手術を実施した破裂性腹部大動脈瘤の患者さん (手術を完遂できなかった患者さんも含みます)。		
④ 対象期間	2018年01月01日から2020年12月31日 追跡期間は2023年12月31日までです。		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第一外科		
⑦ 研究責任者	氏名	森景 則保	所属 第一外科
⑧ 使用する情報等	<p>①患者情報：年齢、性別、併存症（高血圧、糖尿病、呼吸障害、在宅酸素、冠動脈疾患、末梢動脈疾患）、既往（脳血管障害、腹部手術既往、冠動脈治療歴、内服治療内容）</p> <p>②画像診断情報：動脈瘤の形状（瘤最大径、瘤ネック形状）、破裂情報（破裂の根拠となる画像情報、破裂部位、破裂による血腫の範囲）</p> <p>③画像提出（CTまたはエコーまたは術中写真）：破裂の根拠となる画像</p> <p>④全身状態：ショックの有無・程度、心肺蘇生の有無、上腕動脈圧</p> <p>⑤術前血液検査所見：末梢血白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、D-ダイマー、腎機能、CRP、動脈血ガス分析所見（pH, Base excess, Lactate）</p> <p>⑥救急対応情報：発症から手術室搬入までの時間、手術開始までの時間、執刀までの時間</p> <p>⑦手術情報：麻酔法、ヘパリンの使用有無、大動脈遮断バルーン使用の有無、術式、使用材料、術式選択の理由、周囲臓器損傷の有無と損傷臓器名、術中出血量と輸血量、手術完遂状態、腹部コンパートメント症候群の有無および対処の有無。</p> <p>⑧術後早期成績：人工呼吸時間、膀胱内圧、腸管虚血の有無、術後総輸血量、人工血管感染の有無、血栓塞栓症の有無、腎機能、創合併症の有無、脳血管障害の有無、脊髄麻痺の有無、入院死亡の有無、死亡した場合の死因。</p>		

	<p>⑨術後遠隔期成績（1年後、2年後、および3年後調査）：各調査時点における下記イベントの有無、「有り」の場合はその発生日。調査対象イベント：死亡（含む死因）、下肢大切断、小切断、人工肛門造設、動脈瘤関連インターベンション</p>	
⑨ 研究の概要	<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も、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切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> <p>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）。</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、患者さんの情報は個人情報を取り除いた形で、NCD（National Clinical Database）に登録されます。</p>	
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年3月8日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>	

⑫ 結果の公表	本研究の必要性、内容等を診療科ならびに日本血管外科学会のホームページに公開します。また、国内外の学会発表・論文発表を行って、研究成果を発信し、今後の診療の発展、診療方針決定の適正化に必要なエビデンス確立に貢献します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	日本血管外科学会内破裂 AAA 研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	特定非営利活動法人日本血管外科学会の研究資金		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一外科 担当者：森景 則保		
	電話	0836-22-2261	FAX 0836-22-2423