

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学心臓血管外科講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年5月 福島県立医科大学医学部心臓血管外科学講座 横山 斉

【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

【研究期間】 2021年5月～2025年12月

【研究の意義・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。

【研究の対象となる方】

2018年1月～2021年12月に福島県立医科大学附属病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

【研究の方法】

上記対象者の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（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）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。

【研究組織】

研究責任者 心臓血管外科学講座 教授 横山 斉
研究分担者 心臓血管外科学講座 准教授 佐戸川 弘之
心臓血管外科学講座 講師 高瀬 信弥

心臓血管外科学講座	講師	若松	大樹
心臓血管外科学講座	助教	黒澤	博之
心臓血管外科学講座	助教	瀬戸	夕輝
心臓血管外科学講座	助教	藤宮	剛
心臓血管外科学講座	助手	新城	宏治
心臓血管外科学講座	助手	石田	圭一

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 |
| ・国際医療福祉大学 | 前田 剛志 |
| ・東京慈恵会医科大学柏病院 | 戸谷 直樹 |
| ・成田富里徳洲会病院 | 荻野 秀光 |
| ・森ノ宮病院 | 加藤 雅明 |
| ・山口大学 | 森景 則保 |
| ・秋田大学 | 山本 浩史 |

その他、全国の医療機関が参加します。研究参加施設は日本血管外科学会のホームページ <http://www.jsvs.org/ja/enquete/aaa/> に掲載しております。

【他の機関等への試料等の提供について】

■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。

■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）

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
 公立大学法人福島県立医科大学医学部心臓血管外科学講座 担当 瀬戸 夕輝
 電話:024-547-1291 FAX: 024-548-3926
 E-mail:erovia@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
 公立大学法人福島県立医科大学医学部心臓血管外科学講座 担当 瀬戸 夕輝
 電話:024-547-1291 FAX: 024-548-3926
 E-mail:erovia@fmu.ac.jp