

研究機関名：北海道大学病院

破裂性腹部大動脈瘤に対する手術を受けられる患者様へ

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</p> <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</p> <p>⑥救急対応情報：発症から手術室搬入までの時間、初療医療機関到着から手術開始までの時間、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、手術完遂状態など</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）</p> <p>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> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
外部への試料・情報提供	<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	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。

	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <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 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。</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。</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）。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。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	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。
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> <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。</p> <p>研究責任者： 北海道大学病院 循環器・呼吸器外科 若狭 哲</p> <p>研究分担者 北海道大学病院 循環器・呼吸器外科 佐藤 公治</p> <p>連絡先： 北海道大学病院 循環器・呼吸器外科 佐藤 公治</p> <p>郵送先住所：〒〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目 北海道大学大学院医学研究院 循環器・呼吸器外科 電話 011-706-6042 、 FAX 011-706-7612</p>

別紙に研究参加施設の一覧を載せておりますのでご参照ください。

研究参加予定施設一覧(2017/12/12時点)

50音順(施設名)

	施設名	研究責任者名
1	愛知医科大学 血管外科	石橋 宏之
2	伯鳳会 赤穂中央病院 心臓血管外科	長尾 俊彦
3	旭川医科大学	東 信良
4	旭川赤十字病院	上山 圭史
5	旭中央病院 外科	古屋 隆俊
6	一宮西病院 心臓血管外科	金子 完
7	岩手県立中央病院 心臓血管外科	小田 克彦
8	大分大学 心臓血管外科	和田 朋之
9	大阪市立総合医療センター心臓血管外科	尾藤 康行
10	大村市民病院 心臓血管外科	赤岩 圭一
11	岡崎市民病院 心臓血管外科	長谷川 雅彦
12	加古川中央市民病院 心臓血管外科	坂本 敏仁
13	鹿児島大学心臓血管・消化器外科学	山本 裕之
14	金沢医科大学氷見市民病院 胸部心臓血管外科	小畑 貴司
15	金沢大学附属病院 先進総合外科	木村 圭一
16	川崎医科大学 心臓血管外科	種本 和雄
17	関西医科大学総合医療センター血管外科	駒井 宏好
18	関西医科大学附属病院 血管外科	善甫 宣哉
19	北里大学心臓血管外科	大久保 博世
20	岐阜県総合医療センター 心臓血管外科	森 義雄
21	九州大学病院 消化器・総合外科(第二外科)	古山 正
22	杏林大学心臓血管外科	細井 温
23	近畿大学医学部心臓血管外科	佐賀 俊彦
24	熊本赤十字病院 心臓血管外科	鈴木 龍介
25	慶應義塾大学外科	尾原 秀明
26	国立循環器病センター 心臓血管外科	松田 均
27	済生会福岡総合病院	伊藤 啓行
28	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
29	札幌禎心会病院 心臓血管外科	大谷 則史
30	札幌医科大学	川原田 修義
31	静岡市立静岡病院	三岡 博
32	自治医科大学付属さいたま医療センター	山口 敦司
33	湘南鎌倉総合病院	荻野 秀光

34	市立函館病院	新垣 正美
35	信州大学心臓血管外科	和田 有子
36	心臓病センター榊原病院 心臓血管外科	吉鷹 秀範
37	仙台市立病院 外科 心臓血管外科	渡辺 徹雄
38	ツカザキ病院 心臓血管外科	三井 秀也
39	筑波記念病院 心臓血管外科	末松 義弘
40	筑波大学附属病院臨床教授(取手医師会病院副院長)	平松 祐司
41	天理よろず相談所病院	山中 一朗
42	東京医科大学心臓血管外科	荻野 均
43	東京医科大学八王子医療センター	進藤 俊哉
44	東京慈恵会医科大学附属柏病院	戸谷 直樹
45	東京大学血管外科	保科 克行
46	東京西徳州会病院外科(血管外科)	高木 睦郎
47	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
48	徳島大学大学院医歯薬学研究部	北川 哲也
49	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
50	獨協医科大学 日光医療センター 心臓・血管外科	松下 恭
51	鳥取県立厚生病院 血管外科	西村 謙吾
52	都立多摩総合医療センター外科	保坂 晃弘
53	名古屋市立東部医療センター心臓血管外科	水野 明宏
54	名古屋大学大学院血管外科	古森 公浩
55	名寄市立総合病院 心臓血管外科	眞岸 克明
56	日本医科大学千葉北総病院心臓血管外科	別所 竜蔵
57	日本大学医学部	前田 英明
58	浜松医科大学 心臓血管外科	椎谷 紀彦
59	浜松医科大学 第二外科・血管外科	犬塚 和徳
60	浜松医療センター 血管外科	山本 尚人
61	兵庫県立姫路循環器病センター	野村 佳克
62	弘前大学 胸部心臓血管外科	近藤 慎浩
63	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
64	福岡大学病院	和田 秀一
65	福岡東医療センター 血管外科	隈 宗晴
66	北海道医療センター心臓血管外科	川崎 正和
67	北海道大学病院 循環器外科	若狭 哲
68	松山市民病院心臓血管外科	寒川 顕治
69	松山赤十字病院血管外科	山岡 輝年

