

情報公開文書

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
研究体制	<input type="checkbox"/> 長野赤十字病院が責任研究機関となる <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が責任研究機関となる共同研究 (責任研究機関： 旭川医科大学)
研究責任者	責任研究機関 所属 <u>旭川医科大学外科学講座血管外科学分野</u> 氏名 <u>東 信良</u> 当 院 所属 <u>心臓血管外科</u> 氏名 <u>河野 哲也</u>
研究期間	(西暦) 承認日より 2025 年 12 月 31 日まで
研究の概要	<p>(研究の意義・目的)</p> <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て、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> <p>(研究の方法)</p> <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>試料・情報</p>	<p>(試料・情報の項目)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) ・その他 (生年月日のうち年月情報のみ)
<p>研究対象者</p>	<p>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</p> <p>※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>個人情報の保護</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)上で、使用いたします。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>外部への試料・情報提供</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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) ・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>その他</p>	<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>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u>心臓血管外科</u> 氏名 <u>河野 哲也</u></p> <p>TEL: 026-226-4131 (代表) FAX: 026-228-8439</p>