

破裂性腹部大動脈瘤に対する手術を受けられる患者さんへ

<p>課題名</p>	<p>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</p>
<p>はじめに</p>	<p>本研究は全国の複数病院の血管外科で行われている他施設研究です。当院の臨床研究審査委員会の審査を経て、病院長の許可のもと行われている研究です。</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> <p>本研究は当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めてください。参加されなくても、あなたが不利益を被ることはありません。</p>
<p>研究の目的</p>	<p>破裂性腹部大動脈瘤に対して人工血管置換術とステントグラフト内挿術のどちらが高い救命率を示すのかを明らかにし、その治療選択基準を明らかにすること。</p>
<p>利用する情報の種類</p>	<p>■診療情報（詳細：発症日時、発症から当院搬入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、手術で使用した材用名、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）</p> <p>■その他（ 病院 ID, 生年月日 ）</p>
<p>外部への試料・情報提供</p> <p>個人情報の保護</p>	<p>■多施設共同研究グループ（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 ）へデータを提供しますが、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>また、この臨床研究で得られて手術データは医学雑誌で公表される予定ですが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようになっておりますので、ご安心ください。また、本研究で得られたデータが、本研究目的以外に使用されることもありません。</p>

研究期間	病院長承認日 ～ 2023年 12月 31日
研究の対象	病院長承認日～2020年12月31日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 当院目標症例数：30症例 参加施設目標症例数：2500症例
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とめます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・旭川医科大学 東 信良 ・関西医科大学 善甫 宜哉 ・湘南鎌倉総合病院 荻野 秀光 ・信州大学 福井 大祐 ・東京慈恵会医科大学 戸谷 直樹 ・名古屋大学 古森 公浩、坂野 比呂志 ・弘前大学 福田 幾夫 ・森ノ宮病院 加藤 雅明 ・山口大学 森景 則保 <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）。</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。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。また、破裂性腹部大動脈瘤への手術のほとんどが緊急手術ですので、同意を頂いた以前（当院搬送直後）の臨床データを使用させていただくことがございます。</p>
臨床研究への参加について	<p>本臨床研究への参加は患者さんの自由意志で決めて頂いております。</p> <p>参加の同意はいつでも取り消すことができ、その場合でも、治療において不利益を被ることはありません。また、参加しない場合も、同様に治療において不利益を被ることはありません。そして、本研究は観察研究でありますので、参加した患者さんの負担が増えることも減ることもありません。</p> <p>ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析</p>

	<p>結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。</p>
<p>研究資金 利益相反 医療記録の閲覧 などについて</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。本研究の計画、実施、報告において、結果の解釈に影響及ぼすような利益相反は存在しません。また研究の実施が被験者の権利・利益を損ねるようなことはありません。本研究で得られた知的財産権は当研究グループに帰属します。</p> <p>また、患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究関係者があなたの医療記録を確認することがあります。しかし、あなたから得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<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。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ないので、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。本研究の詳細は、日本血管外科学会のホームページにも掲載されております。ご参照頂ければ幸いです。</p> <p>照会先および研究への参加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>当院研究責任者： 札幌医科大学 心臓血管外科 教授 川原田 修義</p> <p>当院研究分担者 札幌医科大学 心臓血管外科 准教授 伊藤 寿朗 札幌医科大学 心臓血管外科 助教 黒田 陽介</p> <p>連絡先： 平日・日中：札幌医科大学 心臓血管外科学教室 住所：札幌市中央区南1条西16丁目 TEL：011-611-2111（内線33120） FAX：011-613-7318 夜間・休日：札幌医科大学病院 5階北病棟 TEL：011-611-2111（内線33210）</p>

当院の臨床研究審査委員会について

本研究は、当院の臨床研究審査委員会において、実施することが適応であることの審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているのかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されているので、次にお問い合わせください。

名 称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

電 話：011-611-2111（内線31460）

ホームページ：<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>