
「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」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2018年1月～2021年12月に埼玉医科大学総合医療センター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

2. 研究の目的

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%とされており、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、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。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2018年2月1日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

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。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である出口 順夫が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

破裂性腹部大動脈瘤と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学総合医療センター血管外科 出口順夫
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター血管外科 橋本拓弥
- ・ 研究代表者 東信良（旭川医科大学外科学講座血管外科学分野）
日本血管外科学会 破裂 AAA 研究委員会
- ・ 成田富里徳洲会病院外科 荻野秀光
- ・ 東京慈恵会医科大学柏病院血管外科 戸谷直樹
- ・ 名古屋大学血管外科 坂野比呂志
- ・ 関西医科大学附属病院血管外科 森景則保
- ・ 秋田大学遠隔医療推進開発研究センター 山本浩史
- ・ 国際医療福祉大学血管外科 前田剛志
日本ステントグラフト実施基準管理委員会
- ・ 森ノ宮病院心臓血管外科 加藤雅明

4. 試料・情報の管理責任者

National Clinical Database (NCD)に基づいてデータは管理する。

5. 試料・情報の提供方法等について

本研究では試料の提供は行わない。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 血管外科 出口 順夫

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3462（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○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」

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 血管外科 出口 順夫