

研究機関名：埼玉医科大学総合医療センター血管外科

破裂性腹部大動脈瘤に対する手術を受けられた患者さんへ

承認番号	埼玉医科大学総合医療センター NO.
課題名	破裂性腹部大動脈瘤に対する、手術および長期予後に影響するリスク因子の検討とその層別化に関する研究
研究期間	2020 年 9 月 3 日（承認日）～ 2023 年 12 月 31 日
研究の対象	1998 年 4 月 1 日～2017 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
研究解析情報	①患者情報：年齢、性別、併存症、既往） 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） ③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 ④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 ⑤救急対応情報：発症から手術室搬入までの時間、手術開始までの時間、執刀までの時間 ⑥手術情報：麻酔法、術式、使用材料、術式選択の理由、術中出血量と輸血量、手術完遂状態など ⑦術後早期成績：人工呼吸時間、術後総輸血量、人工血管感染など重症合併症など、入院死亡の有無、死亡した場合の死因。 ⑧術後遠隔期成績（1年後、2年後、および3年後調査）：各調査時点における下記イベントの有無、「有り」の場合はその発生日。調査対象イベント：死亡（含む死因）、身体・生活の独立性
外部への情報提供	ありません。
研究組織	当院血管外科単独の研究です。
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。救命方法は緊急手術のみですが、手術室に運ばれる時の患者さんの状態は非常に多種多様です。侵襲の大きな緊急の大血管の手術ですから、患者さん自身のもともとの持病や内服や体力などで救命できないことも多く、救命できても事実上寝たきり状態になっていることも少なくありません。このように破裂性 AAA の治療結果は、多数の要因に影響を受けるため、当院のように、比較的長期に安定した地域や施設の治療体制が整っている施設の single center のデータは全国的にも一つの基準となると考えられます。具体的には、年齢や術前のショック状態など患者因子、破裂部位や腎動脈との位置関係などの解剖学因子、病院への搬入や執刀などの医療側の因子、を検討します。更に、手術や術後合併症を克服した症例の中には長期予後を得ている患者さんも少なくなく、本来の治療効果をみるためには、短期だけではなく、長期予後に影響する術前因子を検討し層別化しておくことが必要と考えられます。

	本研究では、①発症から来院、それから手術室入室までの時間と患者の状態変化、②短期の生命予後に関係する術前リスク因子の評価と層別化、③長期の生命予後に関係する術前リスク因子の評価と層別化、を行い、今後、多様な腹部大動脈瘤破裂患者の手術施行前に生命予後推定するカリキュレーターを導きだすことを目指します。
研究の方法	当院で手術治療を受けた破裂性腹部大動脈瘤患者さんが対象となります。 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、どのような要因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、手術後 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、どの程度回復してゆくのか明らかにするだけでなく、術前の要因との関係を調べます。
お問い合わせ先	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、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。 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実施者にご連絡ください。 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 研究実施者 埼玉医科大学総合医療センター 血管外科 橋本 拓弥 埼玉医科大学総合医療センター 血管外科 木村 賢 埼玉医科大学総合医療センター 血管外科 佐野 允哉 連絡先: 埼玉医科大学総合医療センター 血管外科 郵送先住所:〒350-8550 埼玉医科大学総合医療センター 血管外科 電話 049-228-3462、FAX 049-228-3462