

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

<b>【研究課題名】</b>	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	
1. 研究の目的と方法	<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わかると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、十分にわかっておりません。</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>	
2. 研究期間	倫理委員会承認日~2027年3月31日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	<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>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>	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	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

		<p>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（破裂の根拠となる情報、破裂部位、破裂による血腫の範囲）③画像提出（破裂の根拠となる画像情報）</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-ダイマー等凝固指標、腎機能、CRP、動脈血ガス分析所見（pH, Base excess, Lactate）</p> <p>⑥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</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、abdominal compartment syndromeの有無（閉腹したか、または開腹の手術終了したか）。</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>				
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。				
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。					
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="608 1189 799 1285">研究機関名</td> <td data-bbox="799 1189 1498 1285">東京慈恵会医科大学 外科学講座血管外科 東京慈恵会医科大学附属柏病院 外科血管外科</td> </tr> <tr> <td data-bbox="608 1285 799 1361">氏名</td> <td data-bbox="799 1285 1498 1361">大木隆生、戸谷直樹</td> </tr> </table>	研究機関名	東京慈恵会医科大学 外科学講座血管外科 東京慈恵会医科大学附属柏病院 外科血管外科	氏名	大木隆生、戸谷直樹
研究機関名	東京慈恵会医科大学 外科学講座血管外科 東京慈恵会医科大学附属柏病院 外科血管外科					
氏名	大木隆生、戸谷直樹					
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥				
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ				
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	<p>&lt;研究代表機関&gt; 旭川医科大学 外科学講座血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野 教授 東 信良</p> <p>&lt;共同研究機関&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 旭川医科大学 東 信良</li> <li>・ 名古屋大学 坂野 比呂志</li> <li>・ 国際医療福祉大学 前田 剛志</li> <li>・ 東京慈恵会医科大学柏病院 戸谷 直樹</li> <li>・ 成田富里徳洲会病院 荻野 秀光</li> <li>・ 森ノ宮病院 加藤 雅明</li> <li>・ 関西医科大学付属病院 森景 則保</li> <li>・ 秋田大学 山本浩史</li> </ul>				

<p>6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて</p>	<p>患者データは匿名化され、退院後にインターネット経由でNCDを介して登録する。          なお現在、すべての外科手術はNCDを介して学会に報告され、データ集積されています。          NCDデータは旭川医大で統計解析が行われます。</p> <p>試料・情報の利用または提供予定開始日：2018年3月頃～</p>
<p><b>【問い合わせ先】</b></p>	<p>機関名：東京慈恵会医科大学附属柏病院 外科 血管外科          研究責任者：教授 戸谷 直樹（とや なおき）          窓口担当者：同上          電話番号：04-7164-1111（内線6667）          対応時間：平日9：00 ～ 15：00</p>

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。