

東京大学医学部附属病院病院にて 破裂性腹部大動脈瘤でご加療中の方へ

当院では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参加しております。この研究は日本血管外科学会破裂性腹部大動脈瘤研究委員会が中心となって行います。

【研究課題】

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(審査番号:)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 ※東京大学大学院医学系研究科 血管外科

研究責任者 保科 克行(血管外科 診療科長・講師)

担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関(主任施設)】

研究機関 旭川医科大学 東信良

担当業務 データ解析

【研究期間】

承認後～2023年12月31日

【対象となる方】

2018年1月1日～2020年12月31日の間に当院血管外科科で破裂性腹部大動脈瘤に対し開腹手術もしくはステントグラフト留置術を受けた方。

【研究の目的】

腹部大動脈瘤(AAA)の治療は、非破裂例に対する場合、ステントグラフト内挿術(SG)の登場により劇的に変化し、その侵襲の低さから、従来から行われてきた開腹手術(OR)の手術数を2012年時点で上回りました。破裂AAAは年間1700例程度が登録され、破裂例に対してもSGの適用が試みられており、全国集計では、2011年に破裂例の16%であったのに対して、2012年に25%、2013年には35%にまで急速に増加しつつあります。

破裂AAAに対する治療方針は、瘤の形状や患者背景だけでなく、破裂による血腫量・血腫範囲やショック持続時間の長さ、バイタルサインの変動の大きさなどに大いに影響されます。したがって、ORとSGを比較する場合には、そうした条件を揃えて比較する必要があります。また、状況別に両群を比較して、どのような患者状況や瘤形状の場合にどの治療を選択するかを示すことも重要です。

本研究では、

- ①破裂 AAA に対して条件を揃えて比較した場合、OR と SG のどちらが高い救命率を期待できるのか。
- ②どのような状況であれば OR が望ましいのかあるいは SG が好成績を期待できるのか、状況別の望ましい治療選択基準を明らかにする。
- ③幅広くデータを集めることで、術式別予測救命率を手術施行前に推定するカリキュレーターを導きだす。
ことを目指しています。

【研究の方法】

対象患者さんについて、以下の項目の調査をおこないます。

- ①基礎情報: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、腹部手術既往、冠動脈治療歴、内服治療内容)
 - 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画像提出(CT またはエコーまたは術中写真):破裂の根拠となる画像
 - 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
 - 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、腎機能、CRP、動脈血ガス分析所見(pH、Base excess、Lactate)
 - 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
 - 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、腹部コンパートメント症候群の有無および対処の有無。
 - 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。
 - ⑨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)、下肢大切断、小切断、人工肛門造設、動脈瘤関連インターベンション
- 調査方法:National Clinical Database(NCD)に上記のデータを登録し、NCDで集計されたデータを日本血管外科学会破裂 AAA 研究委員会がデータチェック、解析を行います。なお、学会に送られるデータは個人特定不能データです。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において保科克行(管理責任者)が、東京大学医学部附属病院 管理研究棟 血管外科医局 講師室 1にてパスワードロックのかかったファイルにいて、ログイン制限した PC で厳重に保管します。

この研究のためにデータを使用してほしくない場合は、ご本人またはご家族より主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2020年12月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

【あなたの費用負担】

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部外科学専攻血管外科の運営費から支出されています。今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。尚、あなたへの謝金はありません。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

201*年*月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院血管外科 講師 高山利夫

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-5800-8653（内線33246） FAX：03-3811-6822

Eメールでのお問い合わせ：takayamato-sur@h.u-tokyo.ac.jp