情報公開文書（複数施設研究用）

研究機関名：関西医科大学附属病院

第 2.1 版（2021 年 4 月 2 日改訂）

承認番号	17166
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**
研究期間	西暦 2018 年　2 月　26 日　～　2025 年　12 月　31 日
研究の対象	2018 年 1 月～2021 年 12 月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
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：発症日時、発症から当院搬入までの時間、初療医療機関到着から手術開始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、手術で使用した材料名、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、死亡の有無、死亡の場合は死亡日と死因など）　　） □手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：　　） □血液 ■その他（　生年月日のうち年月情報のみ　）
外部への試料・情報提供	□自施設のみで利用 ■多施設共同研究グループ内（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　） なお、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。 ■リモートオーディット（中央モニタリング）として匿名での手術記録・退院時要約の提供（提供先：日本血管外科学会破裂 AAA 委員会）（提供方法：郵送　）
研究組織	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つとめます。 ・旭川医科大学　東　信良 ・名古屋大学　古森　公浩、坂野　比呂志 ・関西医科大学附属病院　善甫　宣哉 ・国際医療福祉大学　前田　剛志 ・東京慈恵会医科大学柏病院　戸谷　直樹 ・成田富里徳洲会病院　荻野　秀光 ・森ノ宮病院　加藤　雅明 ・山口大学　森景　則保 ・秋田大学　山本　浩史 研究参加病院は**別紙**に記載いたします。

	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。
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。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て、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。 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。
研究の方法	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。 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。 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。
その他	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。 当研究は、関西医科大学附属病院の倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の化学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を得ております。 当研究の研究責任者および研究者は、「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規定」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ております。
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、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分担者にご連絡ください。 研究責任者： 　関西医科大学附属病院　血管外科　善甫　宣哉 研究分担者 　関西医科大学　心臓血管外科学講座　岡田　隆之 研究代表者： 　旭川医科大学　外科学講座血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野　東　信良 郵送先住所：〒573-1010　大阪府枚方市新町２丁目３番１号 関西医科大学附属病院　血管外科 電話 072-804-0101 、FAX 072-804-0150