

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	破裂性腹部大動脈瘤に対する開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	旭川医科大学 外科学講座 血管外科学分野 教授 東 信良 当院研究責任医師 心臓血管外科 部長 小出 昌秋
研究実施体制	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:善甫 宜哉//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。
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2025 年 12 月 31 日
対象者	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
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、十分に分かりません。 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

	<p>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>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>●<u>当院問い合わせ先</u> 聖隷浜松病院 心臓血管外科 小出 昌秋 電話:053-474-2222(代表) 心臓血管外科外来(平日:9時~17時)</p> <p>●<u>研究代表施設問い合わせ先</u> 旭川医科大学 外科学講座血管・呼吸腫瘍病態分野 東 信良 電話:0166-68-2494、FAX:0166-68-2499</p>