

① 研究課題名：

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

② 研究の目的：

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行われています。しかし、どういった方にステントグラフト内挿術が適しているのか、開腹手術が選択されるべきなのか十分に分かっていません。

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、開腹手術が適する方とステントグラフト内挿術が適する方の条件を明らかにすることと、手術後3年間の経過より両者の手術成績を比較検討することです。

③ 研究期間：西暦 2018年 2月 ～ 2025年 12月31日

④ 研究組織（研究データ解析機関及び研究代表者）

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データの解析を行います。

- ◎旭川医科大学 東 信良（研究代表者）
- ・関西医科大学 善甫 宜哉
  - ・成田富里徳洲会病院 荻野 秀光
  - ・東京慈恵会医科大学柏病院 戸谷 直樹
  - ・名古屋大学 古森 公浩、坂野 比呂志
  - ・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

⑤ 研究の対象：

2018年1月1日～2023年12月31日まで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

⑥ 調査の項目：

- ・破裂診断情報：破裂部位、破裂診断の根拠となる CT 画像等
- ・初療医療機関到着から治療開始までの時間（Door to intervention time）
- ・術前全身状態：発症日時、発症から当院搬入までの最低収縮期血圧、意識消失や心肺蘇生の有無、当院での血液検査情報等
- ・手術情報（術前、術中、術後）：手術で使用した材用名、輸血量、術後人工呼吸時間等
- ・破裂瘤情報（術中、術後）：大動脈瘤の形態、周囲臓器損傷等
- ・退院時情報：創部合併症の有無等
- ・退院後情報：手術後3年までの再治療や重篤な病気の経験等

⑦ 研究の方法：

2018年1月1日～2023年12月31日までに名古屋市立大学医学部附属東部医療センター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）を受けられた方の破裂性腹部大動脈瘤が発症してから退院するまでの診療録及び手術後3年間の通院における診療録から調査項目の情報を収集し、一般社団法人 National Clinical Database (NCD) という全国の手術データを登録する機関の WEB 画面より入力します。提供した情報は日本血管外科学会破裂 AAA 研究委員会によって解析が行われます。

⑧ 研究成果の公開

公開データベース UMIN ([www.umin.ac.jp/ctr/](http://www.umin.ac.jp/ctr/)) にて、この研究の進捗状況や結果は公開されます。

⑨ 個人情報の保護

NCD には、氏名や病院 ID 等の個人情報は提供しません。これらの情報は外部に漏れたり、臨床研究目的以外に使用されたりすることはありません。

また、研究成果の公開の際においては、データセンターにて、個人情報を匿名化するため外部へ流出することはありません。

⑩ 利益相反はありません

本研究は、特定非営利活動法人日本血管外科学会より研究資金を得ることで、臨床研究（データ収集及びデータ解析等）が実施されます。

⑪ 問い合わせ先：

| 研究事務局  | 診療科    | 研究責任者                            |
|--|--------|----------------------------------|
| 名古屋市立大学医学部附属<br>東部医療センター<br>住所：〒464-8547<br>愛知県名古屋市千種区若水1丁目2番23号 | 心臓血管外科 | 神谷 信次<br>TEL : 052-721-7171 (代表) |