

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

|           |  |        |         |
|-----------|--|--------|---------|
| 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 実施予定期間  | 2017年12月05日から2025年12月31日<br>(当院では倫理審査委員会承認後から実施します)  |        |         |
| ③ 対象患者    | ④の対象期間中に当院で手術を実施した破裂性腹部大動脈瘤の患者さん<br>(手術を完遂できなかった患者さんも含みます)。  |        |         |
| ④ 対象期間    | 2018年01月01日から2021年12月31日<br>追跡期間は2024年12月31日までです。  |        |         |
| ⑤ 研究機関の名称 | 別添参照   |        |         |
| ⑥ 対象診療科   | 第一外科   |        |         |
| ⑦ 研究責任者   | 氏名   | 竹内 由利子 | 所属 第一外科 |
| ⑧ 使用する情報等 | <p>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（破裂の根拠となる画像情報、破裂部位、破裂による血腫の範囲）</p> <p>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</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、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、初療医療機関到着時から手術開始までの時間（Door to intervention time）、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、腹部コンパートメント症候群の有無および対処の有無。</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> |        |         |



|               |   |               |     |              |
|---------------|---|---------------|-----|--------------|
|               | <p>◎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</p>  |               |     |              |
| ◎ 研究の概要       | <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、患者さんの情報は匿名化し、NCD（National Clinical Database）に登録されます。</p> <p>また、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、ランダムに抽出した患者さんの手術記録および退院時要約を個人特定不能の状態で日本血管外科学会へ送付し、その送付された情報とデータベース入力情報とを照合するリモートオーディットを行います。</p> |               |     |              |
| ⑩ 倫理審査        | 倫理審査委員会承認日  | 2023年 12月 25日 |     |              |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等  | <p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>  |               |     |              |
| ⑫ 結果の公表       | <p>本研究の必要性、内容等を診療科ならびに日本血管外科学会のホームページに公開します。また、国内外の学会発表・論文発表を行って、研究成果を発信し、今後の診療の発展、診療方針決定の適正化に必要なエビデンス確立に貢献します。</p>   |               |     |              |
| ⑬ 個人情報の保護     | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。   |               |     |              |
| ⑭ 知的財産権       | 日本血管外科学会内破裂 AAA 研究グループに帰属します。   |               |     |              |
| ⑮ 研究の資金源      | 特定非営利活動法人日本血管外科学会の研究資金  |               |     |              |
| ⑯ 利益相反        | ありません   |               |     |              |
| ⑰ 問い合わせ先・相談窓口 | 山口大学医学部附属病院 第一外科 担当者：竹内 由利子   |               |     |              |
|               | 電話  | 0836-22-2261  | FAX | 0836-22-2423 |

\*AAA：腹部大動脈瘤



別添

## 研究組織

研究代表者：旭川医科大学病院 東 信良

## 研究参加施設と研究責任者

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| 愛知医科大学 血管外科           | 石橋 宏之  |
| 伯鳳会 赤穂中央病院 心臓血管外科     | 長尾 俊彦  |
| 旭川医科大学                | 東 信良   |
| 旭川赤十字病院               | 上山 圭史  |
| 旭中央病院 外科              | 古屋 隆俊  |
| 板橋中央総合病院 心臓血管外科       | 数野 圭   |
| 一宮西病院 心臓血管外科          | 金子 完   |
| 岩手県立中央病院 心臓血管外科       | 小田 克彦  |
| 岩手県立胆沢病院 外科           | 玉手 義久  |
| NTT 東日本札幌病院 心臓血管外科    | 松崎 賢司  |
| 愛媛県立中央病院              | 一色 真吾  |
| 大分大学 心臓血管外科           | 和田 朋之  |
| 大阪市立総合医療センター心臓血管外科    | 尾藤 康行  |
| 大阪赤十字病院 心臓血管外科        | 中山 正吾  |
| 大村市民病院 心臓血管外科         | 赤岩 圭一  |
| 岡崎市民病院 心臓血管外科         | 長谷川 雅彦 |
| 小笠原記念札幌病院             | 松井 欣哉  |
| 岡山大学病院                | 大澤 晋   |
| 加古川中央市民病院 心臓血管外科      | 坂本 敏仁  |
| 鹿児島医療センター 心臓血管外科      | 向原 公介  |
| 鹿児島大学大学院心臓血管・消化器外科学   | 山本 裕之  |
| 金沢医科大学氷見市民病院 胸部心臓血管外科 | 小畑 貴司  |
| 金沢医療センター 心臓血管外科       | 遠藤 将光  |
| 金沢大学附属病院 先進総合外科       | 木村 圭一  |
| かわぐち心臓呼吸器病院 心臓血管外科    | 金森 太郎  |
| 川崎医科大学 心臓血管外科         | 種本 和雄  |
| 関西医科大学総合医療センター血管外科    | 駒井 宏好  |
| 関西医科大学附属病院 血管外科       | 善甫 宣哉  |
| 北里大学心臓血管外科            | 大久保 博世 |
| 岐阜県総合医療センター 心臓血管外科    | 森 義雄   |
| 九州大学病院 消化器・総合外科（第二外科） | 古山 正   |

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| 九州大学 心臓血管外科                  | 塩瀬 明   |
| 京都岡本記念病院                     | 後藤 智行  |
| 京都大学病院 心臓血管外科                | 湊谷 謙司  |
| 杏林大学心臓血管外科                   | 細井 温   |
| 近畿大学医学部心臓血管外科                | 佐賀 俊彦  |
| 熊本赤十字病院 心臓血管外科               | 鈴木 龍介  |
| 慶應義塾大学外科                     | 尾原 秀明  |
| 医療法人 光晴会病院                   | 蒲原 啓司  |
| 国立循環器病研究センター 心臓血管外科(血管外科)部長  | 松田 均   |
| 済生会福岡総合病院                    | 伊東 啓行  |
| 済生会八幡総合病院 血管外科               | 郡谷 篤史  |
| 済生会横浜市東部病院                   | 渋谷 慎太郎 |
| 埼玉医科大学総合医療センター               | 出口 順夫  |
| 埼玉県立循環器呼吸器病センター 心臓血管外科(血管外科) | 墨 誠    |
| 札幌医科大学 心臓血管外科                | 川原田 修義 |
| 札幌禎心会病院 心臓血管外科               | 大谷 則史  |
| 静岡市立静岡病院                     | 三岡 博   |
| 自治医科大学付属さいたま医療センター           | 山口 敦司  |
| 自治医科大学附属病院 心臓血管外科            | 齊藤 力   |
| 島根県立中央病院 心臓血管外科              | 上平 聡   |
| 湘南鎌倉総合病院                     | 磯貝 尚子  |
| 市立札幌病院 心臓血管外科                | 宇塚 武司  |
| 市立函館病院心臓血管外科                 | 新垣 正美  |
| 信州大学医学部附属病院                  | 和田 有子  |
| 心臓病センター榊原病院 心臓血管外科           | 吉鷹 秀範  |
| 新百合ヶ丘総合病院 血管外科               | 金子 健二郎 |
| 製鉄記念室蘭病院                     | 赤坂 伸之  |
| 仙台市立病院 外科 心臓血管外科             | 渡辺 徹雄  |
| ツカザキ病院 心臓血管外科                | 三井 秀也  |
| 筑波記念病院 心臓血管外科                | 末松 義弘  |
| 筑波大学 心臓血管外科                  | 平松 祐司  |
| 総合病院 土浦協同病院 血管外科             | 内山 英俊  |
| 天理よろづ相談所病院 心臓血管外科            | 山中 一朗  |
| 東京医科大学 心臓血管外科                | 荻野 均   |
| 東京医科歯科大学 血管外科                | 工藤 敏文  |
| 東京医科大学八王子医療センター              | 進藤 俊哉  |
| 東京慈恵会医科大学 血管外科               | 大木 隆生  |



|                                   |        |
|-----------------------------------|--------|
| 東京慈恵会医科大学附属柏病院                    | 戸谷 直樹  |
| 東京大学血管外科                          | 保科 克行  |
| 東京西徳洲会病院 外科(血管外科)                 | 高木 睦郎  |
| 東邦大学医学部外科学講座心臓血管外科学分野             | 渡邊 善則  |
| 徳島大学大学院医歯薬学研究部                    | 北川 哲也  |
| 戸田中央総合病院                          | 横山 泰孝  |
| 栃木県済生会 宇都宮病院 心臓血管外科               | 橋詰 賢一  |
| 獨協医科大学病院 ハートセンター 心臓・血管外科          | 福田 宏嗣  |
| 獨協医科大学 日光医療センター 心臓・血管外科           | 松下 恭   |
| 鳥取県立厚生病院 血管外科                     | 西村 謙吾  |
| 富山大学医学部 第一外科                      | 山下 昭雄  |
| 都立多摩総合医療センター外科                    | 保坂 晃弘  |
| 名古屋市立東部医療センター心臓血管外科               | 水野 明宏  |
| 名古屋大学大学院血管外科                      | 古森 公浩  |
| 名寄市立総合病院 心臓血管外科                   | 眞岸 克明  |
| 日本医科大学千葉北総病院心臓血管外科                | 別所 竜蔵  |
| 日本大学医学部                           | 前田 英明  |
| 浜松医科大学 第二外科・血管外科                  | 犬塚 和徳  |
| 浜松医科大学 心臓血管外科                     | 椎谷 紀彦  |
| 浜松医療センター 血管外科                     | 山本 尚人  |
| 兵庫県立姫路循環器病センター                    | 野村 佳克  |
| 弘前大学 胸部心臓血管外科                     | 近藤 慎浩  |
| 国立病院機構東広島医療センター 心臓血管外科            | 佐藤 克敏  |
| 広島大学病院 心臓血管外科                     | 高橋 信也  |
| 福岡大学病院                            | 和田 秀一  |
| 福岡東医療センター 血管外科                    | 隈 宗晴   |
| 福岡和白病院 心臓血管外科                     | 手島 英一  |
| 福山市民病院 心臓血管外科                     | 喜岡 幸央  |
| 北海道医療センター心臓血管外科                   | 川崎 正和  |
| 北海道大学病院 循環器外科                     | 松居 喜郎  |
| 松山市民病院心臓血管外科                      | 寒川 顕治  |
| 松山赤十字病院血管外科                       | 山岡 輝年  |
| 山口県済生会下関総合病院 心臓血管外科               | 池田 宜孝  |
| 山口大学 器官病態外科 血管外科                  | 竹内 由利子 |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター<br>外科 | 内田 敬二  |
| 和歌山県立医科大学 外科学第一講座                 | 西村 好晴  |



|                             |                    |
|-----------------------------|--------------------|
| 成田富里徳洲会病院                   | 荻野 秀光              |
| 香川県立中央病院                    | 七条 健               |
| 社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院         | 大堀 俊介              |
| 公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院 | 新本 春夫              |
| 東北大学病院 移植・再建・内視鏡外科          | 後藤 均               |
| 富山県立中央病院 心臓血管外科             | 外川 正海              |
| 兵庫県立淡路医療センター 心臓血管外科         | 杉本 貴樹              |
| 山形大学医学部附属病院 第二外科            | 貞弘光章               |
| 久留米大学                       | 廣松 伸一              |
| 日本大学医学部附属板橋病院               | 前田 英明              |
| 秋田大学医学部                     | 田中 郁信              |
| 岩国医療センター                    | 山本 剛               |
| 医療法人社団 冠心会 大崎病院 東京ハートセンター   | 渡辺 雪江<br>(臨床薬理研究所) |
| 札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック       | 光島 隆二              |
| 独立行政法人労働者健康安全機構熊本労災病院       | 森山 周二              |
| 医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院             | 諸隈 宏之              |
| 王子総合病院                      | 牧野 裕               |
| 埼玉医科大学国際医療センター              | 中嶋 博之              |
| 社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院    | 杉村 真子<br>(診療支援室)   |
| 安城更生病院                      | 佐伯 悟三              |
| 長野赤十字病院                     | 高野 環               |
| 山口県立総合医療センター                | 山下 修               |
| 新潟大学医歯学総合病院                 | 岡本 竹司              |
| 八戸市立市民病院                    | 河原井 駿一             |
| 仙台厚生病院                      | 畑&神田               |
| 静岡赤十字病院                     | 新谷 恒弘              |
| 医療法人徳洲会 名古屋徳洲会総合病院          | 戸田 雅子<br>(治験センター)  |
| 公立大学法人福島県立医科大学附属病院          | 横山 斉               |