

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

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対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2018 年 01 月～2021 年 12 月に当院で腹部大動脈瘤破裂にて手術（開腹手術やステントグラフト内挿術）を受けられた方	
③概要	
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。	
④申請番号	2018-0410
⑤研究の目的・意義	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。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 12 月 31 日
⑦情報の利用目的及び利用	診療情報：多施設共同研究グループ内(提供先:NCD という全国の

方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	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）
⑧利用または提供する情報の項目	発症日時、発症から当院搬入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、手術で使用した材用名、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
⑨利用の範囲	日本血管外科学会、NCD、共同研究施設
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医学部 第二外科 助教 岡本竹司
⑪お問い合わせ先	第二外科 医局 Tel：025-227-2243