

受付番号	17-43
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 1 月 1 日 ~ 2027 年 3 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	<p>■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）</p> <p>■その他（生年月日のうち年月情報のみ）</p>
外部への試料・情報提供	<p>■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）</p> <p>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。</p> <p>■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）</p>
研究組織	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・旭川医科大学 東 信良</li> <li>・名古屋大学 坂野 比呂志</li> <li>・国際医療福祉大学 前田 剛志</li> <li>・東京慈恵会医科大学柏病院 戸谷 直樹</li> <li>・成田富里徳洲会病院 荻野 秀光</li> <li>・森ノ宮病院 加藤 雅明</li> <li>・関西医科大学付属病院 森景 則保</li> <li>・秋田大学 山本 浩史</li> </ul> <p>研究参加病院は別紙に記載いたします。</p> <p>* なお、研究の詳細は日本血管外科学会のホームページ<a href="http://www.jsvs.org">http://www.jsvs.org</a>や参加施設の診療科ホームページに掲載しております。</p>
研究の意義、目的	<p>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、十分に分かっておりません。</p> <p>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。</p>

研究の方法	<p>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。</p> <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、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>
その他	<p>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。</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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ないので、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。</p> <p>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。</p> <p>研究責任者：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</p> <p>研究分担者：旭川医科大学 外科学講座 血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野 菊地 信介</p> <p>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</p> <p>郵送先住所：〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目 旭川医科大学外科学講座血管外科学分野 電話 0166-68-2494 / FAX 0166-68-2499</p> <p>当院研究責任者：静岡市立静岡病院 心臓血管外科 三岡博 住所：〒420-8630 静岡市葵区追手町 10-93 電話： 054-253-3125(代表)</p> <p>当院相談窓口：静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター E-mail : <a href="mailto:chiken2@shizuokahospital.jp">chiken2@shizuokahospital.jp</a></p>

研究参加施設一覧（2025年12月1日時点）

50音順(施設名)

	施設名	診療科名	責任者氏名
1	愛知医科大学病院	血管外科	折本 有貴
2	医療法人伯鳳会 赤穂中央病院	心臓血管外科	長尾 俊彦
3	秋田大学医学部附属病院	心臓血管外科	田中 郁信
4	旭川医科大学病院	第一外科	東 信良
5	旭川赤十字病院	心臓血管外科	上山 圭史
6	総合病院 国保旭中央病院	外科	古屋 隆俊
7	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院	外科	佐伯 悟三
8	独立行政法人国立病院機構 岩国医療センター	心臓血管外科	山本 剛
9	岩手県立中央病院	心臓血管外科	小田 克彦
10	岩手県立胆沢病院	外科	橋本 宗敬
11	NTT東日本札幌病院	心臓血管外科	松崎 賢司
12	愛媛県立中央病院	心臓血管外科	石戸谷 浩
13	王子総合病院	心臓血管外科	牧野 裕
14	大分大学医学部附属病院	心臓血管外科	和田 朋之
15	大阪市立総合医療センター	心臓血管外科	尾藤 康行
16	大阪赤十字病院	心臓血管外科	中山 正吾
17	市立大村市民病院	心臓血管外科	赤岩 圭一
18	岡崎市民病院	心臓血管外科	長谷川 雅彦
19	香川県立中央病院	心臓血管外科	山本 修
20	独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター	心臓血管外科	川津 祥和
21	鹿児島大学病院	心臓血管・消化器外科学	曾我 欣治
22	独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター	心臓血管外科	笠島 史成
23	金沢大学附属病院	心臓血管外科	上田 秀保
24	医療法人社団康幸会 かわぐち心臓呼吸器病院	心臓血管外科	金森 太郎
25	川崎医科大学附属病院	心臓血管外科	種本 和雄
26	関西医科大学総合医療センター	血管外科	駒井 宏好
27	関西医科大学附属病院	血管外科	森景 則保
28	岐阜県総合医療センター	心臓血管外科	森 義雄
29	九州大学病院	消化器・総合外科(第二外科)	森崎 浩一
30	九州大学病院	心臓血管外科	塩瀬 明
31	京都岡本記念病院	心臓血管外科	合志 桂太郎
32	京都大学医学部附属病院	心臓血管外科	湊谷 謙司
33	杏林大学医学部附属病院	心臓血管外科	細井 温
34	熊本赤十字病院	心臓血管外科	鈴木 龍介
35	独立行政法人労働者健康安全機構熊本労災病院	心臓血管外科	森山 周二
36	久留米大学病院	心臓血管外科	大塚 裕之
37	医療法人 光晴会病院	光晴会病院	佐藤 久
38	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
39	福岡県済生会福岡総合病院	外科	伊東 啓行
40	済生会八幡総合病院	血管外科	郡谷 篤史
41	恩賜財団 済生会横浜市東部病院	血管外科	下河原 達也
42	埼玉医科大学総合医療センター	血管外科	出口 順夫
43	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)	原 正幸
44	埼玉医科大学国際医療センター	心臓血管外科	吉武 明弘
45	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	心臓血管外科	新本 春夫

研究参加施設一覧（2025年12月1日時点）

50音順（施設名）

	施設名	診療科名	責任者氏名
46	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	柴田 豪
47	社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院	心臓血管外科	大谷 則史
48	医療法人 札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック	心臓血管外科	光部 啓次郎
49	静岡市立静岡病院	心臓血管外科	三岡 博
50	日本赤十字社静岡県支部 静岡赤十字病院	心臓血管外科	新谷 恒弘
51	自治医科大学附属さいたま医療センター	心臓血管外科	山口 敦司
52	島根県立中央病院	心臓血管外科	上平 聡
53	医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院	外科	村田 宇謙
54	市立函館病院	心臓血管外科	新垣 正美
55	国立大学法人 信州大学医学部附属病院	心臓血管外科	和田 有子
56	社会医療法人社団十全会 心臓病センター榑原病院	心臓血管外科	吉鷹 秀範
57	新百合ヶ丘総合病院	血管外科	金子 健二郎
58	社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院	心臓血管外科	杉村 真子(診療支援室)
59	財団法人厚生会仙台厚生病院	心臓血管外科	畑 正樹
60	仙台市立病院	外科 心臓血管外科	渡辺 徹雄
61	筑波記念病院	心臓血管外科	末松 義弘
62	筑波大学附属病院	心臓血管外科	平松 祐司
63	総合病院土浦協同病院	血管外科	内山 英俊
64	公益財団法人天理よろづ相談所病院	心臓血管外科	岩倉 篤
65	東京医科大学病院	心臓血管外科	荻野 均
66	東京科学大学	血管外科	山本 洋平
67	東京医科大学八王子医療センター	心臓血管外科	赤坂 純逸
68	東京慈恵会医科大学附属病院	血管外科	大木 隆生
69	学校法人慈恵大学 東京慈恵会医科大学附属柏病院	外科	戸谷 直樹
70	東京大学医学部附属病院	血管外科	保科 克行
71	東北大学病院	移植・再建・内視鏡外科	赤松 大二朗
72	富山県立中央病院	心臓血管外科	外川 正海
73	戸田中央総合病院	心臓血管外科	町田 洋一郎
74	社会福祉法人恩賜財団済生会支部栃木県済生会 済生会宇都宮病院	心臓血管外科	橋詰 賢一
75	学校法人獨協学園 獨協医科大学病院	心臓・血管外科	福田 宏嗣
76	鳥取県立厚生病院	血管外科	西村 謙吾
77	東京都立多摩総合医療センター	外科	保坂 晃弘
78	長野赤十字病院	心臓血管外科	松村 祐
79	名古屋市立東部医療センター	心臓血管外科	水野 明宏
80	名古屋大学医学部附属病院	血管外科	坂野 比呂志
81	医療法人徳洲会 名古屋徳洲会総合病院	心臓血管外科	戸田 雅子(治験センター)
82	名寄市立総合病院	心臓血管外科	眞岸 克明
83	新潟大学医歯学総合病院	第二外科	岡本 竹司
84	学校法人日本医科大学 日本医科大学千葉北総病院	心臓血管外科	藤井 正大
85	日本大学医学部附属 板橋病院	日本大学医学部	原田 篤
86	日本大学医学部附属 板橋病院	心臓血管外科	原田 篤
87	八戸市立市民病院	心臓血管外科	河原井 駿一
88	国立大学法人浜松医科大学 浜松医科大学医学部附属病院	第二外科・血管外科	犬塚 和徳
89	国立大学法人浜松医科大学 浜松医科大学医学部附属病院	心臓血管外科	犬塚 和徳
90	浜松医療センター	血管外科	山本 尚人

研究参加施設一覧（2025年12月1日時点）

50音順(施設名)

	施設名	診療科名	責任者氏名
91	兵庫県立はりま姫路総合医療センター	心臓血管外科	野村 佳克
92	弘前大学医学部附属病院	胸部心臓血管外科	皆川 正仁
93	独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター	心臓血管外科	江村 尚悟
94	広島大学病院	心臓血管外科	高橋 信也
95	福岡大学病院	心臓血管外科	和田 秀一
96	医療法人 徳洲会 福岡徳洲会病院	心臓血管外科	野上 英次郎
97	独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター	血管外科	隈 宗晴
98	福岡和白病院	心臓血管外科	手島 英一
99	公立大学法人福島県立医科大学附属病院	心臓血管外科	瀬戸 夕輝
100	福山市民病院	心臓血管外科	末澤 孝徳
101	社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院	心臓血管外科	大堀 俊介
102	北海道大学病院	循環器外科	若狭 哲
103	松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年
104	宮崎大学医学部附属病院	第二外科	古川 貢之
105	国立大学法人山形大学医学部附属病院	第二外科	内田 徹郎
106	山口県済生会下関総合病院	心臓血管外科	池田 宜孝
107	山口県立総合医療センター	外科	山下 修
108	山口大学医学部附属病院	血管外科	原田 剛佑
109	公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター	心臓血管センター外科	内田 敬二
110	和歌山県立医科大学附属病院	外科学第一講座	西村 好晴