

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<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

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 血管外科 (研究責任者) 前田英明

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2025年 12月 31日

<研究の目的と意義>

本邦における破裂性 AAA 治療の現状（治療法選択基準や治療後の腸管虚血や腎不全、abdominal compartment syndrome(ACS)といった破裂 AAA 特有の合併症発生状況）を把握するとともに、患者背景、瘤形状、破裂状態といった背景条件を一致させた状態で SG と OR の治療結果を比較し、状況別の治療選択指針に資するエビデンスを確立すること。

<利用する試料・情報の項目>

NCD 登録 (NCD とは、多くの臨床学会が連携し、わが国の医療の現状を把握するために設立された一般社団法人です。全国の医療施設診療科の情報を収集することで、手術を行っている施設診療科の特徴、医療水準の評価、適正な外科専門医の配置、手術を受けた方の予後、これから手術を受ける方の、死亡・合併症の危険性などを明らかにすることができます。)

電子カルテ記録 検査データ 画像 (含む CT またはエコー図等画像情報)

<対象となる患者さん>

2018年1月から2021年12月までの間に当院血外科で破裂性腹部大動脈瘤の外科的治療を開始された方

<研究の方法>全国多施設前向き観察研究

対象者：研究参加施設にて、破裂性 AAA に対する手術を受けた成人。

*補足説明1：参加施設の病院または診療科のホームページおよび日本血管外科学会のホームページにて、本研究が全国規模で行われていることを公示する。

<外部への試料・情報の提供等>

データは全てインターネット経由で NCD の外科手術登録画面から登録する。遠隔期データが登録されていないと、NCD から入力を促すメールが施設の血管外科責任者に届く。

共同研究機関名 代表研究者 旭川医科大学外科学講座血管外科学分野	氏名 東 信良
関西医科大学附属病院血管外科 成田富里徳洲会病院外科 東京慈恵会医科大学柏病院血管外科 名古屋大学血管外科 山口大学器官病態外科 秋田大学医学部心臓血管外科 国際医療福祉大学血管外科 名古屋大学血管外科 森ノ宮病院心臓血管外科	善甫 宜哉 荻野 秀光 戸谷 直樹 坂野 比呂志 森景 則保 山本 浩史 前田 剛志 古森 公浩 加藤 雅明

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)

青字は記載上の注意事項ですので、記載後は削除して、余白をつめてください。