

(西暦) 2026 年 3 月 23 日

2019 年 1 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までに胸腹部大動脈瘤に対する手術を受けた方へ

「胸腹部大動脈瘤に対する手術治療成績についての多施設後ろ向き観察研究」に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 札幌医科大学心臓血管外科
職名 講師
氏名 柴田 豪
連絡先電話番号 011-611-2111

研究分担者 所属 札幌医科大学心臓血管外科
職名 准教授
氏名 伊庭 裕
所属 札幌医科大学心臓血管外科
職名 講師
氏名 中島 智博
所属 札幌医科大学心臓血管外科
職名 助教
氏名 仲澤 順二
所属 放射線部
職名 技師
氏名 吉川 健太
所属 放射線部
職名 技師
氏名 早坂 駿

【共同研究機関】

研究機関名	役割	研究責任者・各地区管理責任者 (氏名・所属・職位)
伊勢崎市民病院	症例登録	安原清光・心臓血管外科・診療部長
済生会宇都宮病院	症例登録	橋詰賢一・心臓血管外科・非常勤医員
川崎医科大学	症例登録	桑田憲明・心臓血管外科・講師

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへ

の新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、9. お問い合わせ先に記載の連絡先までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2019年1月1日から2026年4月30日までに、3. 研究実施機関に記載の施設において、胸腹部大動脈瘤に対する手術を受けた患者さん

2 予定症例数

全国で200人（本院では50人）を予定しております。

3 研究実施機関

札幌医科大学、伊勢崎市民病院、済生会宇都宮病院、川崎医科大学

4 本研究の意義、目的

近年における胸腹部大動脈瘤の治療においては、開胸開腹での人工血管置換術と血管内治療の技術進歩が劇的に生じているといえます。

一方でその治療成績の比較について調べた研究は多くありません。

そこで今回我々は胸腹部大動脈瘤の治療後の成績を比較したいと考えます。本研究の結果によって手術選択の判断材料としての意義があると考えます。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、性別、年齢、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などの診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

以下のデータ収集を行います。

① 患者背景

- ・性別、年齢、BMI
- ・術前歩行状態（自立／補助具使用／介助）
- ・高血圧、脂質異常症、糖尿病
- ・慢性腎臓病（eGFR）、透析の有無
- ・喫煙歴
- ・冠動脈疾患、脳血管障害
- ・心不全（NYHA分類）
- ・呼吸器疾患（COPD等）
- ・既往大動脈手術歴
- ・ASA分類
- ・術前Frailty指標（取得可能な場合）

② 動脈瘤背景

- ・ Crawford分類
- ・ 動脈瘤最大径
- ・ 破裂の有無（破裂／切迫破裂／待機）
- ・ 解離の有無
- ・ 胸腹部大動脈の形態学的特徴
- ・ 分枝血管（腹腔動脈、上腸間膜動脈、腎動脈）の解剖学的情報

③ 術前検査所見

- ・ 術前血液検査（Hb、Cr、eGFRなど）
- ・ 心機能評価（LVEF）
- ・ 呼吸機能（取得可能な場合）
- ・ 画像評価（CTによる分枝径、landing zone長など）

④ 治療内容

A) Inner branch群

- ・ 使用デバイス種類
- ・ 再建分枝数および対象分枝
- ・ 手術時間
- ・ 造影剤使用量
- ・ 出血量
- ・ CSFドレナージの有無
- ・ 同時施行手技の有無

B) Open repair群

- ・ 手術方法（全置換／部分置換）
- ・ Debranch併用の有無
- ・ 体外循環の有無
- ・ 遮断時間
- ・ 手術時間
- ・ 出血量
- ・ CSFドレナージの有無

⑤ 周術期情報（30日／入院中）

- ・ 主要有害事象（死亡、脊髄虚血、脳卒中、透析を要する腎不全、腸管虚血、予定外再手術／再介入）
- ・ 呼吸器合併症（再挿管、人工呼吸管理>48時間、ARDS、肺炎など）
- ・ ICU滞在期間
- ・ 入院期間
- ・ 自宅退院の有無

⑥ 退院後・追跡情報

- ・ 生存状況（全死亡・大動脈関連死亡）
- ・ 再介入の有無（原因・時期）
- ・ 分枝開存状況（inner branch群）

- ・エンドリークの有無・分類
- ・動脈瘤径変化
- ・大動脈関連イベント
- ・脊髄虚血の遅発発症
- ・追跡脱落（理由）

⑦ 画像フォローアップ

- ・術後CT（退院前、6ヶ月、12ヶ月、以後年1回など）
- ・分枝開存評価
- ・動脈瘤径変化
- ・エンドリーク評価

本研究ではゲノム情報は含まない。

6 本研究の実施期間

病院長（研究機関の長）承認日～2028年12月31日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 研究実施に係る情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報とは関係のない研究対象者コードを付して管理し、患者さんの秘密保護に十分配慮します。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（誰の情報かわからないように加工されたデータ）として使用します。
- 3) 対応表（研究対象者と研究のために付与した番号を照合できるようにしたもの）は、各施設の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から1年が経過した日に完全に抹消します。

8 情報の提供、保存、二次利用

この研究に使用する情報は、各共同研究機関から札幌医科大学に提供（集約）されます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供されます。

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学心臓血管外科学講座内の施錠可能な場所で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保持します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

9 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文にて発表します。その際も氏名、生年月日などあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

1 1 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

この研究に診療データを提供したくない方は2026年8月31日までに下記お問い合わせ先または当院医療スタッフにお声掛け下さい。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができませんのでご了承ください。

情報の使用・提供の開始予定日：2026年6月14日

1 2 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科

連絡先： 住所：〒0608543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291

電話：011-611-2111 内線 33140（平日：8時30分～17時30分）

011-611-2111 内線 33140（時間外、休日）

ファックス：011-621-8059

メールアドレス：shibata@sapmed.ac.jp

担当者：札幌医科大学 心臓血管外科 講師 柴田 豪

以上