

西暦 2019 年 3 月 25 日

腹部大動脈瘤の手術を受けられた患者さんの

診療情報を研究に利用することについてのお知らせ

北海道医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

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、当該研究にカルテ情報が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[当院の問い合わせ窓口]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。

[研究課題名] 腹部大動脈瘤に対する企業製ステントグラフトによる血管内治療の遠隔期成績 — 国立病院機構 AAA ネットワーク研究グループからの報告 —

[研究の背景]

腹部大動脈瘤に対するからだに優しい手術であるステントグラフト内挿術 (Endovascular Aortic Repair : EVAR) が 2006 年に保険償還されて以後、腹部大動脈瘤に開腹手術とステント治療から治療法が選択できる状態になり、高齢者や重症の合併疾患を持つハイリスク患者の治療が積極的に行われるようになりました。これにより、ステントグラフト内挿術導入前後で治療対象者の保有するリスクが変化 (高齢化、ハイリスク) していることが予想され、治療が行われなかった患者様が減少していると考えられます。また、ステントグラフト内挿術の導入によって、開腹手術治療に比較して早期回腹・早期離床、入院期間の短縮が達成されていますが、治療後の回復期間、社会復帰までのプロセスを開腹手術症例と比較検討することで、患者様が早期に社会復帰するための治療法選択の一助となります。そこで、我々は、国立病院機構 14 施設で腹部大動脈瘤手術症例 2154 例を集積し、その早期・中期成績について検討を行い、その結果を公表してきました。

[研究の目的]

ステントグラフト内挿術の遠隔期には、エンドリーク (動脈瘤内への血液流入) による瘤拡大・破裂などの問題点があり、長期予後を考慮した上での治療を行うことが必要です。現在本邦で薬事承認されている EVAR 用企業製ステントグラフト 5 機種中の 4 機種 (Zenith、Excluder、Powerlink、Endurant) を用いて治療を行なった 709 名の患者様について遠隔期治療成績を比較検討し、同成績を良好に保つための留意点を検討することを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者様: 腹部大動脈瘤の患者さんで、西暦 2007 年 1 月 1 日から西暦 2013 年 12 月 31 日の間に腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術を受けた方。

ちなみに当院に於いて対象となる患者様は 26 名となります。

●研究期間：西暦 2007 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、併存疾患（高血圧、糖尿病、冠動脈疾患、不整脈、脳血管障害、肝機能障害、COPD）の有無、NYHA 分類、術前血液生化学データ（白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、クレアチニン、BUN、Na、K、PT-INR、APTT）、手術日、手術術式、麻酔方法、ASA 分類、術前ショックの有無、手術時間、術中出血量、輸血量、企業製ステントグラフトの種類、術後合併症の有無と種類、術後入院期間、予後確認日、生命予後、死因、心血管イベント、透析導入、ステントグラフト内挿術後の瘤径、エンドリークの種類、瘤関連イベント、それに対する治療の内容

●情報の管理：情報は、研究代表者機関である九州医療センターに提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：九州医療センター血管外科 小野原俊博

●その他の共同研究機関：別紙 1 をご参照ください。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。各施設での対応表の管理は、本研究に関与しない臨床研究センター長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である九州医療センター小野原俊博が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[追加情報]

今回の研究の対象となる患者さんは昨年 2 月に情報公開しました研究課題「腹部大動脈瘤治療に対する国立病院機構ネットワーク研究（腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術導入前・後の患者リスク背景、低侵襲性の比較検討と術前リスク評価法の構築）」と概ね重複しますが、2013 年に腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術を受けられました方が追加される形となります。新たに利用されるカルテ情報はありません。

[問い合わせ窓口]

国立病院機構北海道医療センター 心臓血管外科

川崎 正和

〒063-0005 北海道札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1-1

電話 011-611-8111