

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

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. 対象患者	2018年1月～2020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		
3. 対象となる期間	2018年 1月 1日 ～ 2023年 12月 31日		
4. 実施診療科等	弘前大学医学部附属病院 心臓血管外科		
5. 研究責任者	氏名	福田 幾夫	所属 弘前大学医学部附属病院 心臓血管外科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	旭川医科大学血管外科ほか(東信良)		
7. 研究の意義	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、十分に分かっておりません。		
8. 研究の目的	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。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合は方法等)	研究に参加している施設に救急搬送された破裂性腹部大動脈瘤患者さんが対象となります(または入院している病院で破裂性腹部大動脈瘤を発症した症例)。 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。		
10. 個人情報の保護	登録された情報は匿名化されて登録されますので、個人の情報が他に漏れることはありません。また、登録情報の原本は鍵のかかる場所に厳重に管理し、研究終了後は適切に廃棄致します。		
11. 利益相反に関する状況	本学における研究代表者は、第一三共株式会社、バイエル薬品株式会社、ファイザー製薬株式会社から講演謝金を受領しているほか、バイエル薬品株式会社から研究助成金を受領しており、利益相反状態にあります。 しかし、これらは業務に対する正当な対価や本研究とは直接関係のない臨床研究に対する研究助成であり、本課題の資金源としてではありません。 本課題は胸部心臓血管外科学講座の研究グループにより公平・公正に実施されます。なお、本研究の利益相反状態については、弘前大学大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会の審査を受けています。		
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科胸部心臓血管外科 福田幾夫		
	電話	0172-39-5074	FAX 0172-37-8340