

腹部大動脈瘤破裂で入院し、手術を受けた患者さん・ご家族様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療について、診療記録（カルテ）や検査データから得られた情報をまとめるものです。

この案内をお読みになり、ご自身、ご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

研究許可日から2021年12月31日の間に、腹部大動脈瘤破裂で入院し、手術を受けた方

【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

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心臓血管外科 部長 松田 均

【研究の目的】

日本における破裂性腹部大動脈瘤に対する治療の現状について調査し、ステントグラフト内挿術と人工血管置換術の治療成績を比較して、治療選択のための指針に資するエビデンスを確立すること。（詳細は日本血管外科学会のホームページ <http://www.jsvs.org> に掲載されています。）

【利用する診療情報】

- ①患者情報：年齢、性別、併存症、既往
- ②画像診断情報：動脈瘤の形状、破裂に関する情報
- ③全身状態、術前血液検査所見
- ⑥救急対応情報：発症から手術室搬入までの時間、初療医療機関到着時から手術開始までの時間、執刀までの時間
- ⑦手術情報：麻酔法、術式、使用材料、術式選択の理由、術中出血量と輸血量、など
- ⑧術後早期成績：人工呼吸時間、膀胱内圧、合併症の有無、死亡した場合の死因、など
- ⑨術後遠隔期成績（1年後、2年後、および3年後調査）：

【外部機関への研究データの提供】

上記の情報を、次の研究機関に提供して、共同で研究を進めます。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。

National Clinical Database（日本臨床データベース機構）（提供方法：電子データ登録）
日本血管外科学会破裂性腹部大動脈研究委員会（代表 東 信良 旭川医科大学教授）

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。

【研究期間】

研究許可日～2025年12月31日（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト（<http://www.ncvc.go.jp>）の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心臓血管外科

担当医師 松田 均

電話 06-6170-1070(代表) (内線 60130)