

臨床研究に関するお知らせ

第 3.0 版 (2022 年 2 月 24 日改訂)

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科では、下記の臨床研究に、試料・情報を提供しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名：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

1. 提供先の研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

腹部大動脈瘤 (AAA) の治療は、非破裂例に対する場合、ステントグラフト内挿術 (SG) の登場により劇的に変化し、その侵襲の低さから、従来から行われてきた開腹手術 (OR) の手術数を 2012 年時点で上回りました。破裂 AAA は年間 1700 例程度が登録され、破裂例に対しても SG の適用が試みられており、全国集計では、2011 年に破裂例の 16%であったのに対して、2012 年に 25%、2013 年には 35%にまで急速に増加しつつあります。また破裂 AAA に SG を行った場合の血腫による腹腔内圧上昇に伴う腹腔内コンパートメント症候群に対する対策も周知されるようになり、破裂 AAA に対する SG 応用がさらに広がろうとしています。

破裂 AAA に対する OR と SG の治療成績を救命率で見ますと、我が国の血管外科手術登録データでは、SG の方が良好であると報告されています。一方、欧州で実施された破裂 AAA に対する無作為化比較対照試験 (RCT) では、OR 群と SG 群に有意差を認めておりません。心肺蘇生しながら手術室に運ばれる患者からショック症状もなく安定したバイタルサインの AAA 破裂例まで破裂 AAA の病状は非常に多様であり、RCT の結果がどの程度実臨床の患者に適用可能か不明な点であります。すなわち、どちらが良いのか未だ明らかでなく、観察研究で多様な症例を登録する研究手法の意義は大きいと考えられます。

本研究では、破裂 AAA に対して条件を揃えて比較した場合、OR と SG のどちらが高い救命率を期待できるのか？ どのような状況であれば、OR が望ましいのか？あるいは SG が好成績を期待できるのか？状況別の望ましい治療選択基準を明らかにするとともに、幅広くデータを集めることで、術式別予測救命率を手術施行前に推定するカリキュレーターを導きだすことを目指します。

本研究は参加希望施設による全国多施設前向き観察研究であり、2020 年 5 月 25 日現在で 133 施設からの同研究への参加申し込みをされておられます。また日本血管外科学会の破裂性腹部大動脈研究委員会において以下の共同研究者が研究の代表をつとめます。

- ・旭川医科大学 東 信良 (代表研究者)
- ・名古屋大学 古森 公浩、坂野 比呂志
- ・関西医科大学 善甫 宜哉
- ・国際医療福祉大学 前田 剛志
- ・東京慈恵会医科大学柏病院 戸谷 直樹
- ・成田富里徳洲会病院 荻野 秀光
- ・森ノ宮病院 加藤 雅明
- ・山口大学 森景 則保
- ・秋田大学 山本 浩史

当院心臓血管外科では以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】

古川 貢之 宮崎大学医学部外科講座心臓血管外科学分野・教授

【主任研究者】

古川 貢之 宮崎大学医学部外科講座心臓血管外科学分野・教授

【分担研究者】

石井 廣人 宮崎大学医学部外科講座心臓血管外科学分野・助教

阪口 修平 宮崎大学医学部外科講座心臓血管外科学分野・助教

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、倫理委員会承認日～2025年12月31日まで行われます。

2. 対象者

提供する試料・情報の対象となるのは、倫理委員会承認後から2021年12月31日まで本院心臓血管外科に入院され、破裂性腹部大動脈瘤の治療を受けられた方となります。

3. 提供する試料・情報の内容

対象となる方について、下記の内容の試料・情報を、National Clinical Database(NCD)にデータを登録し、NCDで集計されたデータを日本血管外科学会内の研究チーム(RAAA Japan 研究委員会(仮称))がデータチェック、解析を行います。なお、学会に送られてくるデータは個人特定不能データとなります。

患者情報：年齢、性別、併存症(高血圧、糖尿病、呼吸障害、在宅酸素、冠動脈疾患、末梢動脈疾患)、既往(脳血管障害、腹部手術既往、冠動脈治療歴、内服治療内容)

画像診断情報；動脈瘤の形状(瘤最大径、瘤ネック形状)、破裂情報(破裂の根拠となる画像情報、破裂部位、破裂による血腫の範囲)

画像提出(CTまたはエコーまたは術中写真)：破裂の根拠となる画像

全身状態：ショックの有無・程度、心肺蘇生の有無、上腕動脈圧

術前血液検査所見：末梢血白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、D-ダイマー、腎機能、CRP、動脈血ガス分析所見(pH, Base excess, Lactate)

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(Door to intervention time)、執刀までの時間

手術情報：麻酔法、ヘパリンの使用有無、大動脈遮断バルーン使用の有無、術式、使用材料、術式選択の理由、周囲臓器損傷の有無と損傷臓器名、術中出血量と輸血量、手術完遂状態、abdominal compartment syndromeの有無および対処の有無。

術後早期成績：人工呼吸時間、膀胱内圧、腸管虚血の有無、術後総輸血量、人工血管感染の有無、血栓塞栓症の有無、腎機能、創合併症の有無、脳血管障害の有無、脊髄麻痺の有無、入院死亡の有無、死亡した場合の死因。

術後遠隔期成績(1年後、2年後、および3年後調査)：各調査時点における下記イベントの有無、「有り」の場合はその発生日。調査対象イベント：死亡(含む死因)、下肢大切断、小切断、人工肛門造設、動脈瘤関連インターベンション

上記のように学会に送られるデータは、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えられた状態で提供されます。

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。

4. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科

教授 古川貢之

電話：0985-85-2291

FAX：0985-85-5563