

## 破裂性腹部大動脈瘤における術後成績

### 1. 研究の対象

岩手医科大学附属病院の心臓血管外科で、2012年1月1日～2024年9月1日の期間で、破裂性腹部大動脈瘤に対して手術を行われた78名前後を予定しております。

### 2. 研究期間

総研究期間は3年(2027年10月1日まで)を予定しております。

### 3. 研究目的・方法

破裂性腹部大動脈瘤は死亡率が非常に高い疾患です。治療方法としては人工血管置換術か、ステントグラフト内挿術(EVAR)のいずれかを選択するようになります。ガイドラインとしては急性期の救命を第一に、可能であればEVARを推奨していますが、再手術の可能性など長期的な成績における問題点の指摘がされています。実際の社会復帰や再治療などに関する成績については不明な点も多く、今回の研究では破裂性腹部大動脈瘤の術後成績を検討します。本研究は試料を用いない後ろ向き観察研究で、研究目的で追加される検査および処置はありません。診療録から情報を収集します。今回の研究結果が、破裂性腹部大動脈瘤の治療方針決定の参考になると考えられます。

研究参加に伴って予想される利益と不利益に関しては以下のようになります。

利益: 研究対象者が本研究に参加することで得られる直接の利益はありません。将来的な利益に関しては、研究結果が破裂性腹部大動脈瘤の治療方針を決定するための、重要な参考データとなり得ることです。

不利益: 研究の性質上、性別・年齢など個人情報に類する情報も取り扱うことから、その漏洩がリスク(不利益)として考えられます。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療で取得された、年齢、性別、診断名、術式、身長、体重、BMI、手術時間、開腹帰室の有無、開腹期間、Hb値、Cr値、透析の既往、Rutherford分類、Fitzgerald分類、挿管時間、入院日数、自宅退院の有無、院内死亡の死因、院内死亡の有無、手術死亡の有無、肺炎の合併、呼吸不全の合併、尿路感染の合併、敗血症の合併、再挿管の有無、長期挿管の有無、イレウスの合併、腸管虚血の合併、胆嚢炎の合併、膵炎の合併、対麻痺の合併、フォロー期間、自宅生活の再開の有無。退院後死亡、退院後死亡の死因

情報: カルテ番号、生年月日など個人を特定する情報は削除します。情報は個人情報管理者が局内の鍵のかかる棚にて保管し、情報漏洩等の無いよう管理を徹底します。

試料: 特に用いる予定はありません。

本研究で得られたデータを二次利用する可能性はありません。

研究終了後のデータに関しては、個人情報に留意しつつ、研究終了後破棄します。

## 5. 研究費および利益相反

本研究は、心臓血管外科学講座講座研究費により実施されます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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、情報が当該研究に用いられることについて患者さん・代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究事務局: 田林 東

岩手医科大学附属病院 心臓血管外科学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1-1

TEL:019-613-7111(内線 6412)

E-mail: [azumat@iwate-med.ac.jp](mailto:azumat@iwate-med.ac.jp)

研究責任者: 金一

岩手医科大学附属病院 心臓血管外科

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1-1

TEL:019-613-7111(内線 6412)

E-mail: [hkin@iwate-med.ac.jp](mailto:hkin@iwate-med.ac.jp)

-----以上