

(S2019-25 用)

| | |
|----------|---|
| 研究課題名 | 腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術の現状を検討する多施設後ろ向き観察研究 |
| 研究期間 | 研究実施期間：2019年9月18日 ～ 2021年 3月 31日 |
| 研究の目的と意義 | <p>腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術は、ガイドライン上はバイパス手術が第 1 選択とされています。しかしながら、近年、狭窄病変を中心とした腹部大動脈や腸骨動脈の閉塞性動脈硬化症に対する血行再建術として、カテーテル治療が積極的に施行されており、特に腸骨動脈領域においては、閉塞病変でも良好な成績が報告されています。そして、腹部大動脈閉塞症に対するカテーテル治療も、最近では国内の循環器内科を中心に積極的に実施され、良好な成績が報告されつつあります。</p> <p>その一方、アジアに目を向けると、人種間による病気の差だけでなく、各地域における医療機器の制限や、経済事情の差により、腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術にも、大きな差があると考えられますが、現状は明らかになっていません。そこで今回われわれは、まずは国内における腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術の現状を、後ろ向き観察研究により明らかにし、さらにアジア各国の施設にも参加を呼びかけ、アジア内の地域間の差異も明らかにしていきたいと考えています。</p> |
| 研究方法 | <p>2007 年以降に、心臓血管外科、循環器内科で、腹部大動脈閉塞症に対し、血行再建術（バイパス手術及びカテーテル治療の両方）を受けられた患者さんを対象に、以下に示す調査項目を研究に用いる情報として収集します。試料は取り扱いません。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。</p> <p><調査項目></p> <ul style="list-style-type: none">・患者基礎データ（手術時年齢、性別、基礎疾患、治療方法など）・カテーテル治療やバイパス手術の手技など治療時の情報・血管撮影検査、CT 検査などの画像検査情報・入院日数や、内服薬、血行再建術の開存状態など術後の情報 <p>但し、ゲノム情報は含みません。</p> <p>以下の評価項目を評価するとともに、各種因子（上述の調査項目）との関連を探索的に検討します。</p> <p><主要評価項目></p> <p>腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術の一次・補助一次・二次開存率</p> <p><副次的評価項目></p> <ul style="list-style-type: none">・各施設における血行再建術の割合（カテーテル治療／バイパス手術）・術中 Major adverse event（出血、動脈解離、血栓塞栓症など）の頻度・術中治療の詳細（カテーテル治療：アプローチサイト、止血方法、用いたガイドワイヤー、使用したステントの本数、使用した造影剤量など、バイパス手術：グラフトの種類、グラフトの経路、手術時間、出血量など）・術後の Major Adverse Event（術死、心筋梗塞、腎不全、呼吸不全、脳卒中、感染、下肢切断など）・術後関連イベント（閉塞の有無）および再治療の有無 <p><探索的評価項目></p> <p>各施設における腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術の割合および開存率</p> |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------------------------------|------------|---------------------|----------|-------------------|----------|-----------------------|-----------|-------------------|---------------|---------------------|------------|-------------------|------------|-----------------|------------|---------------------|----------|-----------------------|------------|------------------|------------|--------------------|-----------|---------------------|-----------|------------------------|----------|----------------------------|-----------|--------------------|------------|----------------------|-----------|-----------------------|------------|------------------------------|------------------|------------------|-------------------|------------------------|------------|
| <p>個人情報の保護、研究参加の拒否について</p> | <p>利用する情報には、お名前、生年月日、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は一切含まれません。本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。</p> <p>患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。</p> <p>本調査への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>結果の公表</p> | <p>研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。（公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです。）</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>研究組織</p> | <p>主任研究者： 東京都済生会中央病院 心臓血管外科（研究責任者・事務局）副医長・藤村 直樹 〒108-0073 東京都港区三田1-4-17 電話：03-3451-8211</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>問合せ先</p> | <p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 循環器内科 医長 椿本 恵則 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>研究実施体制</p> <p><国内></p> <table border="0"> <tr> <td>東京都済生会中央病院 心臓血管外科（研究責任者・事務局）</td> <td>藤村 直樹（副医長）</td> </tr> <tr> <td>洛和会音羽病院 心臓内科（共同代表者）</td> <td>加藤 択（医長）</td> </tr> <tr> <td>旭川医科大学 血管外科（症例登録）</td> <td>東 信良（教授）</td> </tr> <tr> <td>金沢医療センター 心臓血管外科（症例登録）</td> <td>笠島 史成（医長）</td> </tr> <tr> <td>川崎市立川崎病院 外科（症例登録）</td> <td>和多田 晋（血管外科部長）</td> </tr> <tr> <td>九州医療センター 血管外科（症例登録）</td> <td>久良木 亮一（医長）</td> </tr> <tr> <td>九州大学病院 第2外科（症例登録）</td> <td>古山 正（診療講師）</td> </tr> <tr> <td>慶應義塾大学 外科（症例登録）</td> <td>尾原 秀明（准教授）</td> </tr> <tr> <td>市立函館病院 心臓血管外科（症例登録）</td> <td>柴田 豪（医員）</td> </tr> <tr> <td>東京医科歯科大学 末梢血管外科（症例登録）</td> <td>工藤 敏文（准教授）</td> </tr> <tr> <td>名古屋大学 血管外科（症例登録）</td> <td>坂野 比呂志（講師）</td> </tr> <tr> <td>松山赤十字病院 血管外科（症例登録）</td> <td>山岡 輝年（部長）</td> </tr> <tr> <td>奈良県立医科大学 放射線科（症例登録）</td> <td>市橋 成夫（講師）</td> </tr> <tr> <td>大阪府済生会中津病院 循環器内科（症例登録）</td> <td>上月 周（医員）</td> </tr> <tr> <td>近江八幡市立総合医療センター 循環器内科（症例登録）</td> <td>中上 拓男（部長）</td> </tr> <tr> <td>太田記念病院 循環器内科（症例登録）</td> <td>安齋 均（主任部長）</td> </tr> <tr> <td>岸和田徳洲会病院 循環器内科（症例登録）</td> <td>藤原 昌彦（部長）</td> </tr> <tr> <td>加古川中央市民病院 循環器内科（症例登録）</td> <td>中村 浩彰（科部長）</td> </tr> <tr> <td>京都第二赤十字病院 循環器内科（症例登録）</td> <td>椿本 恵則（医長）</td> </tr> <tr> <td>新東京病院 心臓内科（症例登録）</td> <td>朴澤 耕治（末梢血管疾患治療部長）</td> </tr> <tr> <td>京都桂病院 心臓血管センター内科（症例登録）</td> <td>船津 篤史（副部長）</td> </tr> </table> <p><海外></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cardiac Vascular Sentral Kuala Lumpur, Malaysia（症例登録） Yew Pung Leong • Narayana Institute of Vascular Sciences, Narayana Hrudayalaya Hospital and Mazumdar Shaw Multispeciality Hospital, India（症例登録） Robbie K George • Division of Vascular and Endovascular Surgery, Vajira hospital, Navamindradhiraj University, Thailand（症例登録） Wuttichai Saengprakai | | 東京都済生会中央病院 心臓血管外科（研究責任者・事務局） | 藤村 直樹（副医長） | 洛和会音羽病院 心臓内科（共同代表者） | 加藤 択（医長） | 旭川医科大学 血管外科（症例登録） | 東 信良（教授） | 金沢医療センター 心臓血管外科（症例登録） | 笠島 史成（医長） | 川崎市立川崎病院 外科（症例登録） | 和多田 晋（血管外科部長） | 九州医療センター 血管外科（症例登録） | 久良木 亮一（医長） | 九州大学病院 第2外科（症例登録） | 古山 正（診療講師） | 慶應義塾大学 外科（症例登録） | 尾原 秀明（准教授） | 市立函館病院 心臓血管外科（症例登録） | 柴田 豪（医員） | 東京医科歯科大学 末梢血管外科（症例登録） | 工藤 敏文（准教授） | 名古屋大学 血管外科（症例登録） | 坂野 比呂志（講師） | 松山赤十字病院 血管外科（症例登録） | 山岡 輝年（部長） | 奈良県立医科大学 放射線科（症例登録） | 市橋 成夫（講師） | 大阪府済生会中津病院 循環器内科（症例登録） | 上月 周（医員） | 近江八幡市立総合医療センター 循環器内科（症例登録） | 中上 拓男（部長） | 太田記念病院 循環器内科（症例登録） | 安齋 均（主任部長） | 岸和田徳洲会病院 循環器内科（症例登録） | 藤原 昌彦（部長） | 加古川中央市民病院 循環器内科（症例登録） | 中村 浩彰（科部長） | 京都第二赤十字病院 循環器内科（症例登録） | 椿本 恵則（医長） | 新東京病院 心臓内科（症例登録） | 朴澤 耕治（末梢血管疾患治療部長） | 京都桂病院 心臓血管センター内科（症例登録） | 船津 篤史（副部長） |
| 東京都済生会中央病院 心臓血管外科（研究責任者・事務局） | 藤村 直樹（副医長） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 洛和会音羽病院 心臓内科（共同代表者） | 加藤 択（医長） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 旭川医科大学 血管外科（症例登録） | 東 信良（教授） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 金沢医療センター 心臓血管外科（症例登録） | 笠島 史成（医長） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 川崎市立川崎病院 外科（症例登録） | 和多田 晋（血管外科部長） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 九州医療センター 血管外科（症例登録） | 久良木 亮一（医長） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 九州大学病院 第2外科（症例登録） | 古山 正（診療講師） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 慶應義塾大学 外科（症例登録） | 尾原 秀明（准教授） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 市立函館病院 心臓血管外科（症例登録） | 柴田 豪（医員） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 東京医科歯科大学 末梢血管外科（症例登録） | 工藤 敏文（准教授） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 名古屋大学 血管外科（症例登録） | 坂野 比呂志（講師） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 松山赤十字病院 血管外科（症例登録） | 山岡 輝年（部長） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 奈良県立医科大学 放射線科（症例登録） | 市橋 成夫（講師） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 大阪府済生会中津病院 循環器内科（症例登録） | 上月 周（医員） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 近江八幡市立総合医療センター 循環器内科（症例登録） | 中上 拓男（部長） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 太田記念病院 循環器内科（症例登録） | 安齋 均（主任部長） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 岸和田徳洲会病院 循環器内科（症例登録） | 藤原 昌彦（部長） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 加古川中央市民病院 循環器内科（症例登録） | 中村 浩彰（科部長） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 京都第二赤十字病院 循環器内科（症例登録） | 椿本 恵則（医長） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新東京病院 心臓内科（症例登録） | 朴澤 耕治（末梢血管疾患治療部長） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 京都桂病院 心臓血管センター内科（症例登録） | 船津 篤史（副部長） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- Vascular & Interventional Centre, Singapore (症例登録) Benjamin Chua
- Department of Vascular and Endovascular Surgery, Daegu-Catholic University Hospital, Korea (症例登録)
Kihyuk Park
- Pamela Youde Nethersole Eastern Hospital, Hong Kong (症例登録) Skyi Yin-Chun Pang
- Buddhist Tzu Chi General Hospital, Taiwan (症例登録) Hsuan-Li Huang