

# 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

## 1. 研究課題名

過去31年間の旭中央病院における腹部大動脈瘤開腹手術の指導法—術者別成績に関する後ろ向き研究

## 2. 研究の対象患者

過去31年間(1992年10月～2023年7月)、旭中央病院外科(血管外科)を受診し、主に腹部大動脈瘤の開腹手術を受けた患者さんで、以下の選択基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

- ・ 選択基準
  - 1) 治療適応のある腹部大動脈瘤患者さん
  - 2) 大動脈瘤径が5cm～5.5cm以上の患者さん
  - 3) 大動脈瘤径が5mm/6ヶ月、または10mm/1年の拡大速度を呈した患者さん
  - 4) 性別不問
- ・ 除外基準
  - 1) 開腹手術に耐えられない患者さん
  - 2) 2015年以降は、カテーテル治療(EVAR)がより良いと思われる患者さん
  - 3) 破裂性腹部大動脈瘤の患者さん、および緊急手術を受けた患者さん
  - 4) 経験数が10例未満である修練医が手術した患者さん
  - 5) その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

## 3. 研究の対象期間

1992年10月1日～2023年7月31日

## 4. 研究の概要

腹部大動脈瘤は瘤径の拡大とともに破裂しやすくなり、破裂した場合は、約2/3の症例はその場で心停止となり、残る1/3の症例は救急外来に到着するも既にショック状態であり、緊急手術を行っても約1/2は死亡すると言われる。すなわち破裂時の死亡率は80～90%とされ、迅速な診断と手術室への搬入、迅速な大動脈遮断が必須であるが、更なる救命を目指すならば破裂前の治療が重要となる。従来、腹部大動脈瘤の手術適応は瘤径5.5cmを超えるものとされ、開腹手術が標準治療であった。2006年以降、腹部大動脈瘤に対するカテーテル治療(EVAR: endovascular aneurysm repair)が保険収載され、その低侵襲性とdeviceの進歩から最近ではEVAR症例が増加しつつある。高齢者やハイリスク例以外にも積極的にEVARが行われるようになり、最近では約60%以上を占めている。一方開腹手術症例の減少により次世代の修練機会は減少しているが、開腹を必要とする症例は傍腎動脈瘤や著明な粥腫、石灰化を要するなど、より複雑な症例が増加していることが問題となっている。

当院は1992年の筆者赴任以来一貫して開腹手術の成績向上に努め、2015年のEVAR導入後も開腹手術が第一選択である。執刀初心者に対し術者・第一助手を繰り返し経験させman-to-manで指導してきたが、術者ごとの治療成績をまとめることで、当院の指導法の是非を検証することは意義のあることと思われる。

## 5. 研究実施予定期間

2023年9月20日～2024年12月31日

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

[研究対象者背景]: 生年月日、年齢、性別、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、手術名・手術日、診断名、画像診断(CT, MRAなど)、術前データ(瘤径、開腹既往、ヘパリン使用の有無)、術中データ(剥離時間、遮断時間、手術時間、出血量、尿量、Cell Saver使用の有無、輸血量、尿量)、術後データ(歩行開始、食事開始、術後入院日数、術後合併症、成績、自宅退院の有無、入院費用)など。

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、Plt、PT-INR、Fib、FDP、DD、など。

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、など。

## 7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

## 8. 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証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、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人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下さい。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。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 血管外科 古屋隆俊

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)