

自主臨床研究：

「当院における腹部大動脈瘤の手術成績：開腹とステントグラフト、デバイス間の比較」  
研究計画書

研究責任者 佐藤 宏

所属：小樽市立病院 心臓血管外科

電話番号：0134-625-1211

作成日：2020年8月14日 計画書案 第一版作成

## (1) 背景

腹部大動脈瘤に対する手術術式として従来からの開腹人工血管置換術に加えて、カテーテルによるステントグラフト内挿術が普及し、その低侵襲性・安定した長期成績からこの 10 年で急速にその割合が増加している。開腹人工血管置換術よりも侵襲性が低いことで大きなメリットがあるが、長期成績において 2 次治療介入が必要となる症例も一定数存在し、大動脈の解剖学的条件によっては適応とならない症例も存在する。開腹かステントグラフトかどちらを選択するかは症例ごとの検討が必要であり、またその基準は施設によって委ねられているのが現状である。またステントグラフトに置いて各種デバイスが承認されており、それぞれの長期成績にも違いがあることも報告されている。今回、当院における腹部大動脈瘤に対する手術症例をまとめ、開腹とステントグラフトの成績比較、さらにステントグラフトにおけるデバイス間の成績比較を行い、それぞれの有用性を検討する。

## (2) 目的

当院での腹部大動脈瘤に対する手術成績をまとめる。

## (3) 研究デザイン

観察研究（後向き）

## (4) 対象患者

2009 年 6 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間に当院で施行した、腹部大動脈瘤に対して手術した症例を対象とする。

## (5) 同意取得・研究内容の情報公開

情報公開文書を作成し、本院ホームページに掲載する。

この研究に関する事項（研究を行う背景、調査対象期間、調査内容、患者さんの個人情報管理の方法、研究予定期間、問い合わせ先、そして、患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の取扱方法について）について周知を図る。

## (6) 研究の方法

### ① 観察・検査の概要

小樽市立病院において施行した、腹部大動脈瘤に対する手術症例のデータを後向きに抽出し集積する。院内電子カルテシステムを用いて、登録対象症例の選別、登録情報の抽出を行う。不足する情報項目は、当科が管理している患者データファイルから抽出し、登録データセットを作成する。

## ②観察・検査項目

- ・身体所見（年齢、性別、身長、体重）
- ・病歴（既往歴、併存疾患）
- ・画像所見（CT画像における動脈瘤形態など）
- ・手術所見（手術時間、付属手技など）
- ・手術術後成績（急性期合併症、院内死亡率、遠隔期生存率・瘤拡大・2次治療介入率）

## ③方法

患者背景、急性期成績、遠隔期成績を中心にまとめ、術式間（開腹・ステントグラフト）とデバイス間（Excluder・Endurant）で比較した。急性期成績は術後合併症・院内死亡率を、遠隔期成績は生存率、2次治療介入回避率をカプランマイヤー曲線で示した。

## (7) 評価項目

主要評価項目：院内死亡率、遠隔期成績（生存率、2次治療介入率）

## (8) 統計学的考慮

有意水準を5%とし、二群間において比較解析を行う。

## (9) 研究計画書からの逸脱の報告

研究責任者または研究分担者は、研究計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記載し、研究責任者は所定の様式により病院長に報告し、その写しを保存する。

## (10) 研究の終了、中止、中断

研究の終了、中止、中断時には、研究責任者は、速やかに完了報告書を病院長に提出する。

## (11) 研究実施期間

病院長承認日から2022年3月31日まで

## (12) 目標症例数

300症例

(13) 被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮

①人権への配慮（プライバシーの保護）

被験者の個人情報保護に十分に配慮する。名前、イニシャル、患者IDは使用しない。

また、研究結果を公表する際は、被験者の個人情報を含まない。研究目的以外に、研究で得られた被験者のデータは使用しない。

②安全性・不利益への配慮

本研究で収集するのは患者の治療経過で収集されたものであり不利益・危険性は起こり得ない。ただし、臨床研究を安全に実施するうえで必要な情報を収集、検討し、また必要に応じて研究計画を変更する。

(14) 被験者の費用負担

本研究で収集するのは患者の治療経過で収集されたものであり、新たな負担は発生しない。

(15) 健康被害の補償

本研究により新たな健康被害を生じるものではない。

(16) モニタリングの実施

研究の信頼性の確保のためモニタリングを実施する。

モニタリングに従事する者については病院長より許可を受けた者を指名し、実施する実施手順においては「自主臨床研究におけるモニタリングの実施に関する標準手順書」を遵守し、その結果は「モニタリング結果報告書」にて報告する。

(17) ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針への対応

この研究を行うにあたっては、「ヘルシンキ宣言（2013年改訂）」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

また、この研究は、本院の臨床研究審査委員会で承認され、病院長の承認を受けた後に開始する。

この研究の実施計画書、研究責任者若しくは分担者に変更が生じた場合は、本院の臨床研究審査委員会、病院長の承認を受ける。

自主臨床研究実施状況報告書により少なくとも年1回、病院長に研究の状況を報告する。

(18) 記録の保存

研究責任者は、研究に用いられる情報に係る資料（申請書一式の控え等）を保存し、所定の期間（研究発表後5年）後に廃棄する。

#### (19) 研究結果の公表

ヘルシンキ宣言では、「ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行又は他の方法で公表利用されなければならない。」とされているため、研究結果が初期の予想のものでない場合でも投稿等でデータを公表する。

#### (20) 研究組織

研究責任者 佐藤 宏

所属： 小樽市立病院 心臓血管外科

電話番号： 0134-25-1211

#### (21) 研究資金および利益相反

本研究の実施にあたっては外部より資金の助成はない。したがって、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることはない。