

研究課題「血管外科治療および転帰における COVID-19 の影響に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2020年6月～2021年3月までに当科で入院した上で手術および血管内治療を行った患者さん、および COVID-19 パンデミック下でなければ手術および血管内治療を考慮してもいい状態であった患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

COVID-19 パンデミック下では、欧米はじめ本邦でも一部の地域で従来行われていた待機手術を縮小したり延期したりしています。こうした状況は実際に各施設でどのように変化していくかを把握し、またそのことが患者さんにどのような影響を与えるかを検証していきます。この研究は英国の病院を主に対象としておりますが、本邦からも登録することとなりました。

観察研究ですので、特に患者さんに対してなにかあらためて依頼することはありませんし、患者さん特有の情報（氏名等）も不要です。診療情報のなかから治療内容やその成績を登録していくのみです。

研究期間は実施承認日から 2023 年 3 月 31 日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

入院加療を行った患者さんのうち手術方法やその転帰等（3、6、12 か月後）について登録していきます。

具体的には

以下の血管外科治療データ把握および急性期治療の変化・変遷について登録していきます。

血管外科治療データ把握

パンデミック中に施行された外科的手術、血管内治療全症例において、術式・術日・手術詳細につき記録します。患者固有の情報は収集しません。

収集項目：手術法、手術までの期間、再治療か否か、使用した術前画像およびその時期、緊急度、手術テクニック・デバイス、麻酔法、COVID-19 罹患の有無、日常臨床での手技との相違を登録します。

またその後の再入院、再治療、死亡、手術に特異的な合併症、合併症、(COVID 陽性の場合)転帰を登録します。

急性期治療の変化・変遷

包括的慢性下肢虚血 (Chronic limb-threatening ischaemia), 腹部大動脈瘤, 急性大動脈疾患のみを対象に, “通常行われるガイドライン等に基づいた治療”とパンデミック中の治療との乖離を検討します.

具体的には以下の項目につき登録していきます.

包括的慢性下肢虚血: 入退院の判断, 血管内治療・外科的治療のどちらを第一選択とするか, 保存的加療や大切断の決定, およびその後の下肢および生命予後

腹部大動脈瘤: スtentグラフト増加の有無, 治療介入時期の相違, 治療介入しない決定の相違, およびその後の生命予後

急性大動脈症候群: 一般病棟での治療, 画像診断法の相違, 手術適応の相違, およびその後の生命予後

4. 外部への試料・情報の提供

英国国家保険システム (National healthcare system : NHS) が保証した登録プラットフォーム (REDCap) にオンラインで登録していきます. データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います. 対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します.

5. 研究組織

各施設倫理委員会承認済

Cambridge University Hospital

Countess of Chester

Derby & Burton NHS Foundation Trust

East Lancashire NHS Trust

Gloucestershire Hospitals

Guys & St Thomas

Hull Teaching Hospitals

Imperial College NHS Trust

Lancashire Teaching Hospitals NHS FT

Newcastle Upon Tyne Hospitals NHS FT

Norfolk and Norwich University Hospitals

Royal Free London

Southmead Hospital, North Bristol NHS Trust

The Dudley Group NHS FT

University Hospitals of Leicester

Worcestershire Acute Hospitals

Papageorgiou General Hospital; Greece
General University Hospital of Patras; Greece
Athens Medical Center; Greece

各施設倫理委員会承認待ち

Jurasz University Hospital No.1; Poland
Royal Gwent Hospital; United Kingdom; Newport
Trumbull memorial hospital; United States
Attikon University General Hospital; Greece
University Hospital Basel; Switzerland
NewYork-Presbyterian / Columbia University Medical Center; United States
Glenfield Hospital; United Kingdom; Leicester
Royal Preston Hospital; United Kingdom; Preston
Tel Aviv Sourasky Medical Centre; Israel
University Medical Center Hamburg-Eppendorf; Germany
Mater Misericordiae University Hospital; Ireland
Hospital General ESS Ibarra; Ecuador
Royal Victoria Hospital; United Kingdom; Belfast
Basildon University Hospital; United Kingdom
Cheltenham General Hospital; United Kingdom
Laiko University Hospital; Greece; Athens
Royal Bournemouth Hospital; United Kingdom
Countess of Chester Hospital; United Kingdom
Royal Derby Hospital; United Kingdom
University Hospital; Poland
Royal Gwent Hospital; United Kingdom
Centro Hospitalar do Tamega e Sousa; Portugal
National University Hospital; Singapore; Singapore; sg_sing_natioun
General University Hospital of Patras; Greece
Erzincan University Hospital; Turkey
General University Hospital of Patras; Greece
Papageorgiou General Hospital; Greece
Policlinico Umberto I; Italy
University Kebangsaan Malaysia Medical Centre; Malaysia
Waikato Hospital; New Zealand; Hamilton

Norfolk and Norwich University Hospital; United Kingdom
BDF hospital; Bahrain; West Riffa
Tripoli Medical Center; Libya
Queen Elizabeth Hospital Birmingham; United Kingdom
Azienda Ospedaliero-Universitaria Di Ferrara; Italy
Addenbrooke's Hospital; United Kingdom; Cambridge
Athens Medical Center; Greece; Athens
General University Hospital of Larissa; Greece
G. Gennimatas Thessaloniki General Hospital; Greece
St Thomas' Hospital; United Kingdom
Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico Di Bari; Italy;
Ambroise Paré, APHP; France
UHNM; United Kingdom; Stoke-on-Trent
Northern Vascular Centre, Freeman Hospital; United Kingdom
Royal Blackburn Hospital; United Kingdom
University Hospital of Ioannina; Greece
University Hospital Galway; Ireland; Galway; ie_gal_unihos
Shrewsbury and Telford Hospitals; United Kingdom; Shrewsbury; gb_shrew_shrtel
National Hospital of Sri Lanka; Sri Lanka
Northwell; United States; Lake Success

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 血管外科 講師 児玉章朗

052-744-2224