

研究機関名：東京医科歯科大学附属病院 血管外科

承認番号	第 M2020-227 番 (本研究は倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を受けています)
課題名	COVID-19 の血管外科手術への影響に関する国際多施設共同臨床研究 (VASCC)
研究期間	倫理委員会承認日～ 2024 年 12 月 31 日
研究の対象	2019 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までに COVID-19（新型コロナウイルス）パンデミックの影響により、当院で予定していた血管外科治療（大動脈瘤、頸動脈狭窄、下肢閉塞性動脈疾患、下肢静脈疾患、透析用バスキュラーアクセス修復）を延期もしくは中止された方（予定症例数 本学：30 例、全体：5000 例）
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：疾患名、予定されていた治療手段、延期や中止または術式の変更の内容、COVID-19 感染の有無、悪影響の有無および悪影響の内容（緊急手術、動脈瘤破裂、下肢虚血急性増悪、下肢切断、敗血症、死亡等））
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：米国コロラド大学データセンター）（提供方法：電子的配信） 研究期間中・終了後ともに、研究に利用した試料・情報は総合外科学分野の所定の保管場所に工藤敏文を責任者として保管します。本学規定により発表後 10 年間保管します。廃棄する際は、試料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。 本研究で得られた研究対象者の情報等は、本研究目的以外に使用しません。
研究組織	研究代表者 米国コロラド大学血管外科 Max Wohlaueer マックス・ウォルアウア 国内共同研究施設および施設研究責任者 旭川医科大学 東 信良（国内研究代表者） 東京医科歯科大学附属病院 工藤 敏文 東京慈恵会医科大学 大木 隆生 海外共同研究施設：世界 28 か国の施設から参加 詳細は下記公式ホームページを参照ください： https://medschool.cuanschutz.edu/surgery/specialties/vascular/research/vascular-surgery-covid-19-collaborative
研究の意義、目的	COVID-19（通称新型コロナウイルス感染症）の拡散は全世界に及び経済、医療をはじめ、我々の日常生活に極めて大きな影響を与えています。世界保健機関（WHO）が 3 月 11 日「パンデミック」を宣言しました。COVID-19 の感染者数は増加の一途を辿り、医療においては、患者の受診控えや、医療者への負担増、病院側

	<p>における COVID-19 以外の疾患の治療制約など大きな影響が生じています。特に手術という観点においては、外科手術の中止及び延期をせざるを得ない状況も生じております。</p> <p>このような状況の中、COVID-19 パンデミックによる医療資源不足の懸念、院内感染への波及を考慮し、血管外科関連疾患においては、日本外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会などの各学会から COVID-19 パンデミックにおける手術方針に関する提言を発信し、医学的観点及び限りある医療資源の効率的かつ効果的な配分の観点から待機手術を実施すべき対象や延期・中止すべき対象を提唱しており、これらの学会が提唱するガイドラインに沿って、各施設の担当医が患者対応しております。海外でも同様に米国血管外科学会（Society of Vascular Surgery: SVS）から 2020 年 3 月 24 日に待機手術例に対する延期を提言するガイドラインが提唱されました。</p> <p>そうした背景の中、世界的規模で COVID-19 パンデミックが血管病患者に与える影響を解析する必要性から本研究が立案され、COVID-19 パンデミックが血管外科治療の臨床成績に与えるインパクトを評価する目的で Vascular Surgery COVID-19 Collaborative (VASCC) が確立されました。</p> <p>本研究では、未知である COVID-19 パンデミックによる血管病患者の臨床成績への影響を明らかにし、COVID-19 パンデミック下における血管疾患手術の延期や中止がどのような結果を患者にもたらすのか、その悪影響の内容や程度についても把握することを目的としております。</p> <p>この研究成果が世界に提供されることにより、手術を延期すべきかどうかの判断基準に対するコンセンサスを確立するとともに、治療を延期した場合の有用な患者ケア（含む患者との連携方法）を明確にできると予測され、将来同様の感染パンデミックに備え、より適切な患者対応が可能にするという意味において意義があると考えております。</p>
研究の方法	<p>COVID-19 感染拡大の影響により手術治療（外科手術やカテーテル治療）が延期や中止または術式変更があった患者さんについて、以下の情報を登録させていただきます：疾患名、予定されていた治療手段、延期や中止または術式の変更の内容、COVID-19 感染の有無、悪影響の有無および悪影響の内容（緊急手術、動脈瘤破裂、下肢虚血急性増悪、下肢切断、敗血症、死亡等）</p> <p>上記の登録内容を集計して、下記の項目を統計学的に解析いたします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 予定手術及び外来受診がキャンセルとなった症例数 2. 予定検査がキャンセルとなった症例数 3. 予定手術及び外来受診がキャンセルとなった血管疾患領域（頭頸部、大血管、下肢など） 4. 予定手術及び外来受診がキャンセルとなった症例にとった代替治療 5. 予定手術及び外来受診がキャンセルとなったことが原因で、予定手術が緊急手

	<p>術に至った症例数、およびその血管疾患領域</p> <p>6. 予定手術及び外来受診のキャンセルにより切断に至った症例数、その血管疾患領域</p> <p>7. 予定手術及び外来受診のキャンセルにより一過性脳虚血発作もしくは脳梗塞を発症した症例数、その血管疾患領域</p> <p>8. 予定手術及び外来受診のキャンセルにより死亡した症例数、その血管疾患領域</p> <p>9. 血管症例において COVID-19 陽性によって、予定手術や予定外来受診がキャンセルされた症例数</p> <p>10. 緊急手術症例数およびその血管疾患領域</p> <p>11. 緊急手術症例の中で、COVID-19 陽性と診断された症例数、血管疾患領域、術後成績</p> <p>12. 死亡、合併症発生数</p>
予想される結果 (利益、不利益)	<p>本研究により、COVID-19 パンデミックが血管外科治療の臨床成績に与えるインパクトを世界的規模で評価することができます。</p> <p>また、本研究は、「情報を登録」のみですので、不利益を被る可能性は非常に低いと考えられます。個人情報保護については、下記記載のように守られます。</p>
個人情報保護	<p>この研究で得られた成績は、本学・学会の Web サイト、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないように取り扱います。たとえば、あなたの名前やイニシアルからまったく推定できない別のコード番号をつけるなどを行いますので、プライバシーは守られます。</p>
患者負担、謝礼	<p>対象者である患者さんに費用負担は生じません。謝礼もありません。</p> <p>また、患者さんご自身で何かしていただくことはございません。</p>
研究資金や利益 相反	<p>当研究は、企業からの資金援助を受けておりません。</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 東京都文京区湯島 1-5-45 東京医科歯科大学附属病院血管外科 担当者：工藤敏文 TEL：03-5803-5261（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）</p>

	<p>研究責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院 血管外科 工藤敏文</p> <p>苦情窓口：</p> <p>東京医科歯科大学医学部総務係</p> <p>03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）</p> <p>研究代表者：米国コロラド大学血管外科 Max Wohlaue</p>
--	--