

2020年4月2日

大動脈食道瘻で入院・治療されました患者様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られたデータをまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者に あたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2020年1月1日～2020年12月31日の間に、初めて大動脈食道瘻を発症し、入院・治療された患者様、および2011年1月1日～2019年12月31日までに大動脈食道瘻に対する外科治療を受けた患者様

【研究課題名】 大動脈食道瘻の多施設共同実態調査研究

【研究責任者】東京医科大学 心臓血管外科 岩橋 徹 講師

【研究の目的と方法】

大動脈食道瘻（aorto-esophageal fistula : AEF）は、何らかの原因により大動脈と食道が交通し、大動脈から食道への大出血や、食道からの縦隔への感染が広がり全身性感染症に至る極めて予後不良の疾患です。現在、世界的にも明確な治療指針はなく、各施設で独自に治療し、難渋しているのが現状で、その死亡率は33～100%とも言われています。AEFは、成因別に一次性と二次性に分類されます。前者は食道損傷・癌などの食道疾患や大動脈瘤・解離などの大動脈疾患に伴うAEFであり、後者は胸部大動脈人工血管置換術や胸部大動脈ステントグラフト内挿術（TEVAR）などの大動脈疾患治療後に発生するAEFです。特に近年、胸部大動脈治療においてTEVARの頻度が著しく増加しており、それに伴い二次性AEFの増加傾向を認めています。一方、進行性食道癌に伴う一次性AEFに関し、本来のTEVARの適応外使用ではあるが、破裂防止による延命（救命）措置としてTEVARが新しい試みとして注目されています。放射線治療や化学療法に伴うAEF破裂が危惧される食道癌症例に対して、一次性AEFもしくは食道癌の浸潤部位に一致してTEVARを先行させ、AEF破綻の防止策をとった上で放射線治療や化学療法を行う選択肢も一部の施設で試みられています。しかしながら、TEVARの適応外使用を含め施設ごとの判断でAEF治療が実施されており、症例数の限界や全国レベルでの調査研究もなく、AEFの発生頻度や治療成績について明らかにされていません。本研究は、難治性の一次性・二次性AEFの発生頻度、原因、診断、治療内容・成績に関し、全国規模の網羅的な実態調査を行うことにより、AEF実態が把握でき、その治療成績の向上や発生防止につながることを期待でき、本疾患に対するガイドラインへの提言を目的とします。

【利用する診療情報】

研究方法① JCVSD 登録データを用いた実態調査、および予後に関する前向き観察研究

観察項目対象患者について、JCVSD データから以下の項目を追加の上、下記データの調査をおこいます。

患者情報：

A 病名；大動脈食道瘻

B；大動脈食道瘻の原因

一次性；a 大動脈疾患 b 食道癌 c 異物 d その他

二次性；a 人工血管置換術術後 b TEVAR 術後 c 食道疾患治療後 d その他

C；ショックの有無 a 出血性 b 敗血症性 c 両者

患者基本情報（現状の JCVSD より抽出可能項目）

I. 術前危険因子；年齢、性別、併存症（高血圧、糖尿病、高脂血症、糖尿病、腎機能障害、喫煙歴、呼吸器疾患（在宅酸素）、悪性腫瘍の有無、敗血症の有無、デバイス感染の有無、意識レベル

II. 全身状態；ショックの有無、心肺蘇生の有無

III. 以前の心臓血管外科手術

IV. 手術；緊急手術の有無、食道手術の有無（一期的、二期的）、食道再建方法、大血管手術の有無、大血管手術の術式

V. 術後早期成績；人工呼吸時間、輸血の有無、入院期間、合併症の有無（脳・脊髄障害、心不全、呼吸不全、肝不全、腎不全、消化管障害、血栓塞栓症、感染症、など）、術後 30 日状態

VI. 遠隔期状態

研究方法② 主要施設を対象としたアンケート調査による後ろ向き観察研究

2011 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日までに大動脈食道瘻に対する外科治療を受けた患者について、各基幹施設に追加アンケート調査を行い、後ろ向きに治療予後を追跡し評価します。

① 初期画像診断方法(CT,MRI,上部消化管内視鏡,胃透視など)

② AEFの状態（部位、瘻孔径、出血の有無、大動脈瘤の最大径、食道癌進行度、など）

③ 血液培養(起因菌)

④ 手術情報詳細；段階手術の有無（一期的、二期的、三期的）、食道切除の有無、その後の食道再建の有無、TEVARの有無、使用材料、術式選択の理由、手術完遂状態、など

⑤ 術後早期成績（術後30日以内）；合併症の有無（脳・脊髄障害、心血管系合併症、呼吸不全、肝不全、腎不全、消化管障害、感染症、など）、入院死亡（時期、原因）、など

⑥ 追跡調査項目(術後6ヶ月、12ヶ月、24ヶ月、36ヶ月（以降は必要に応じて追加）)

術後遠隔期成績；遠隔死亡（時期、原因）、AEF関連イベント（時期、内容）、大動脈瘤関連イベント（時期、内容）、食道再建（時期、方法）、など

【外部機関への研究データの提供】

上記のカルテ情報を、次の研究機関に提供して、共同で研究を進めます。

研究機関： 東京医科大学心臓血管外科分野

160-0023 東京都新宿区西新宿 6 - 7 - 1

Tel: 03-3342-6111, Fax:03-3342-6193

研究代表者： 岩橋 徹（東京医科大学心臓血管外科分野 講師）

共同研究者（データ収集，データ登録）：

荻野 均（東京医科大学心臓血管外科分野 主任教授）

大北 裕（愛仁会高槻病院心臓血管外科 センター長）

志水 秀行（慶應義塾大学外科学(心臓血管) 教授）

椎谷 紀彦（浜松医科大学外科学第一講座 教授）

松田 均（国立循環器病研究センター心臓血管外科 部長）

齋木 佳克（東北大学心臓血管外科 教授）

岡田 健次（神戸大学外科学心臓血管外科 教授）

丹黒 章（徳島大学医学部胸部・内分泌・腫瘍外科学 教授）

夏越祥次（鹿児島大学胸部外科 教授）

池田徳彦（東京医科大学呼吸器・甲状腺外科 教授）

神谷健太郎（東京医科大学心臓血管外科分野 講師）

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2023 年 12 月 31 日まで

【個人情報の取り扱い】

本研究はヒトを対象とした臨床研究であり、倫理原則、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言、ならびに本邦における法的規制要件を遵守し実施する。患者を登録する前に、研究実施計画書について、各施設に倫理委員会または審査委員会から文章による承認を取得している。

個人報に関して、JCVSD データに関してはすでに匿名化の済んだものを使用する。引き続いてのアンケート調査に関しては施設責任医師および分担医師が、本研究に登録した全症例について患者報告書(CRF)を作成する。施設責任医師は CRF を確認しデータの検証および品質チェックを行う。CRF 原本は各施設で匿名化された対応表を作成保管する。施設責任医師は、そのデータを個人が識別できない形式のデータで東京医科大学へ送付する。CRF に関するデータは、各研究施設（CRF 原本：匿名化された対応表を施設責任医師および分担医師が管理）、および東京医科大学心臓血管外科（CRF コピー、個人が識別できない形式のデータを東京医科大学の施設責任医師および分担医師が管理）で管理される。データ全体の一貫性および評価可能性に関する最終チェックを終了し、全ての既知および未解決の問題点が解決された段階で、データセンター（東京医科大学心臓血管外科内）はデータベースを固定する。また、同意が撤回された場合には、データベースから除外する。

【問い合わせ先】 東京医科大学病院

東京医科大学心臓血管外科分野（担当：荻野、神谷、岩橋）

160-0023 東京都新宿区西新宿 6 - 7 - 1

Tel: 03-3342-6111, Fax:03-3342-6193