

患者の皆様へ

2019年5月1日
救急科・集中治療部

現在、救急科・集中治療部では、「体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性および安全性に関する前向き観察研究」に関する研究を行っています。

今後の治療に役立てることを目的に、この研究では止血術（手術もしくはカテーテルによる動脈塞栓術）を必要と判断した体幹部外傷出血性ショックの患者さんの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

「体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性および安全性に関する前向き観察研究」

2. 研究の意義・目的

外傷出血性ショック(大量出血により血圧がさがったり、重要臓器に十分な血流が行かない状態)における蘇生(止血や輸液・輸血などにより破綻した循環動態を安定化させること)において、低侵襲な大動脈遮断手段である Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA)の有用性が示唆されています。しかし、これまでの研究ではREBOAが外傷性出血性ショックにおいて生存に有利に働くかが明らかになっていません。これまでの研究の制限を克服すべく、止血術を必要と判断した体幹部外傷出血性ショック患者さんの情報を、全国の救命救急センターなどの施設とともに登録したうえでREBOA使用例と非使用例の比較を行う統計解析を行います。この研究により、REBOAが重症外傷患者さんの治療においてどのように働くのかを評価することを目的とします

3. 研究の方法

止血術を必要と判断した体幹部外傷出血性ショック患者さんの経過を観察してデータ収集を行います。診療録より患者背景(年齢, 性別, 外傷原因など), 病院前情報, 来院時情報(血圧, 呼吸数, 心拍数, 体温, 意識, SpO2), 既往歴, 検査関連情報(腹部超音波, CT スキャン), 輸血量, 血液生化学検査, 止血術の部位および内容, Abbreviated Injury

Scale および Injury Severity Score（解剖学的指標に基づく外傷の重症度評価）、時間経過、入退院情報、合併症（全身合併症および血管アクセス関連合併症）および死因、大動脈遮断関連情報などを収集いたします。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名、住所、生年月日などは一切公表しないこととします。電子的データ収集（electronic data capture, EDC）という方法でデータを電子記録します。そのデータセンター（亀田総合病院内）にデータ等は匿名化したうえで保管します。

5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院救急科・集中治療部

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院救急科・集中治療部 医師 松村洋輔
043-(222)-7171

共同研究機関名称及び研究責任者名（2019年3月倫理審査承認済施設）

前橋赤十字病院（小倉崇以）

岡山大学（内藤宏道）

済生会横浜市東部病院 救命救急センター（船曳知弘）

兵庫県災害医療センター（松山重成）

大阪警察病院（小川新史）

大阪大学（竹川良介）

大阪急性期・総合医療センター（山川一馬）