

2018年9月1日～2027年3月31日の間に 当科において外傷の治療を受けられた方へ

—「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」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域
救命救急・災害医学分野 准教授 内藤 宏道

研究分担者 岡山大学学術研究院医歯薬学域
救命救急・災害医学分野 教授 中尾 篤典
岡山大学学術研究院医歯薬学域
救命救急・災害医学分野 講師 湯本 哲也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

外傷出血性ショック(大量出血により血圧が下がったり、重要臓器に十分な血流が行かなかったりする状態)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)の方法において、体への負担の少ない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どう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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、体幹部外傷出血性ショックにおけるREBOAの治療の位置付けが明確となり、失血死を減少させたり合併症を減らしたりすることにより、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認後～2027年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で止血術が必要と判断された体幹部外傷出血性ショックの治療を受けられた方300-1500名、岡山大学病院救命救急科においては治療を受けられた方約50名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月31日

3) 研究方法

2018年9月1日～2027年3月31日の間に当院において止血術が必要と判断された体幹部外傷出血性ショックの治療を受けられた方で、研究者が来院時情報や検査結果、治療内容等の診療情報を収集し、REBOAの有効性や安全性について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者背景：年齢，性別，身長，体重，受傷日時，外傷原因，外傷分類（鈍的・穿通性），受傷機転，病院前情報（搬送経路，搬送方法，救急隊接触時のバイタルサイン），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），来院24時間輸血量（濃厚赤血球，新鮮凍結血漿，血小板），血液検査：Hb (g/dL)，Ht (%), Plt (10³/mcL)，PT-INR，APTT (sec)，Fibrinogen (mg/dL)，FDP (mcg/mL)，D-dimer (mcg/mL)，pH，PaO₂，PaCO₂，BE (mEq/L)，Lactate (mmol/L)，止血術部位および内容，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. AIS2008 に基づく），時間経過（医師接触時刻，来院時刻，止血術決断時刻，アクセス確保宣言時刻，REBOA 宣言時刻，アクセス確保完了時刻，REBOA 挿入時刻，REBOA 初回 inflation 時刻，REBOA 最終 deflation 時刻），入退院情報（入院日，人工呼吸器管理日数，ICU 退室日，退院日，退院時転帰），合併症（全身合併症，デバイス関連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（遮断前後血圧，大動脈遮断部位，術者，経験，血管アクセス部位，遮断時間，遮断強度）など。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

亀田総合病院 データセンター

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院救命救急科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は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。この場合も診療など病院サービスにおい

て患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域
救命救急・災害医学分野 准教授 内藤 宏道
連絡先：電話：086-235-7426（平日昼間 8:30～17:00）
ファックス：086-235-7427

<研究組織>

研究代表機関名 千葉大学医学部附属病院救急科・集中治療部
研究代表責任者 千葉大学医学部附属病院救急科・集中治療部 特任助教 松村 洋輔

共同研究機関
自治医科大学
前橋赤十字病院
亀田総合病院
帝京大学
大阪急性期・総合医療センター
済生会横浜市東部病院
千葉県救急医療センター
岡山大学
松戸市立総合医療センター
兵庫県災害医療センター
大阪警察病院
大阪大学高度救命救急センター
千葉大学
公立豊岡病院 但馬救命救急センター
東京都立墨東病院
大阪医療センター
聖路加国際病院
東京医科歯科大学
水戸医療センター
愛知医科大学病院高度救命救急センター
大阪市立大学医学部附属病院
沖縄県立中部病院