

救命救急科/高度救命救急センターを受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

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
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 藤原祥裕
担当科等	救命救急科/高度救命救急センター
研究責任者	講師 苛原 隆之
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	代表機関 千葉大学医学部附属病院救急科・集中治療部 医師 松村洋輔
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下がったり、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) の有効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は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
対象となる患者さん	研究期間中に止血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
研究の方法	対象患者さんの診療録から患者背景(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の診療情報を収集いたします。そしてその解析により、退院時生死をはじめ、治療医師が判断した出血死の有無、24時間輸血量、合併

	症（全身合併症，デバイス関連合併症，血管アクセス関連合併症），入院後 28 日間の ICU 非滞在日数（28-day ICU free days），入院後 28 日間の人工呼吸器非使用日数（28-day ventilator free days）などの項目を評価いたします。
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報	試料：なし 情報：上記診療情報
外部への試料・情報の提供	本研究の代表機関である千葉大学へ情報を提供します
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への情報の利用又は提供を希望しない方は，下記問い合わせ先まで申し出てください。
問い合わせ先	愛知医科大学病院 救命救急科/高度救命救急センター 担当者：講師 苛原 隆之 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311（内線 35371）