

揭示物

当院では、より良い治療を行うための調査研究 「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」 を実施しています。

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。

経過観察のデータを集計します。新たな質問や検査の必要はありません。

この調査では、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。

調査の対象は、一部の方です。

倫理審査承認後から 2024 年 3 月 31 日のあいだに、当院で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うちの一部のかたを対象としています。

お名前や個人情報がでることは、一切ありません。

収集された資料は、個人を特定でないように処理して、北海道大学病院 先進急性期医療センター 早川峰司(共同研究者)、のところに集められて解析されます。結果は主解析出版後に、参加施設にクレンジング済みの匿名化データベースを提供し 2 次利用(解析・出版)を許可します。参加施設の共同研究者はデータ利用に際し、研究対象、介入・非介入群、転帰(PICO)を提出したうえで解析を開始し、データ入手 1 年以内に初回原稿投稿を行うものとします。

主解析出版 1 年後に、日本外傷学会会員に対してデータベース 2 次利用を許可します。二次利用を行う場合は、クレンジングおよびデータセット確定、匿名化別途倫理審査委員会の審査を経て、ホームページ等で研究計画を研究対象者へ周知した後に実施します。

必要な情報のみ統計資料として集計しますので、当院外にお名前や個人情報がでることはありません。ご不明な点がありましたら、下記当院担当科までお問い合わせください。

この調査にご自分の診療記録を使ってほしくない方は、お申し出ください。

この調査へのご自分の診療記録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。たとえそれが調査期間中であっても、いつでもお断りいただけます。

その場合は、2024 年 3 月 31 日までに、当院救急科担当医にお申し出ください。

連絡先： 済生会横浜市東部病院救急科・担当者名 妹尾 聡美
電話 045-576-3000
内線 (PHS) 6101
住所 〒230-0012 横浜市鶴見区下末吉 3-6-1