

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】 千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学

【研究代表者】 千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学 松村洋輔

【研究の目的】 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。

【研究の期間】 研究許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

16 歳以上で、来院 60 分以内に止血術が必要と判断された体幹部外傷出血性ショック患者さんを対象として、来院後の経過を観察してデータ収集を行います。研究許可日から 2027 年 3 月 31 日までの間に当院へ搬送された患者さんを対象とします。

●利用する試料・情報の種類

情報：

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。

試料：

ありません。

●外部への情報等の提供

本研究で得られた個人情報、外部に漏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 救命救急科内)にデータ等は匿名化した上で保管します。

●研究組織

別紙参照

【研究の資金源】

千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学

【利益相反】

臨床研究における利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関する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。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

救命救急科 科長 石田 健一郎

研究代表者

千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学

医師 松村洋輔

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

参加施設一覧(2023年8月15日現在)

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