

～下記の研究を行います～

『病院前でショックを評価する新たな指標、脳筋組織 酸素飽和度 (rSO₂) 較差の検討』

【研究責任者】独立行政法人国立病院機構大阪医療センター救命救急センター 診療部長
大西光雄

【研究の目的】病院前において、ショックを呈する傷病者を、限られた時間内で非侵襲的に評価し、客観的な数値等のデータを医療機関に伝えることは現時点では困難です。重症であれば血圧や経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) の測定も困難となる上に、血圧が下がってからでは救命のために残された時間は限られています。rSO₂ (regional saturation of oxygen) とは、動脈・静脈・毛細血管を含む酸素飽和度のことであり、先行研究によると、ショックを呈する患者さんにおいても脳酸素飽和度は測定可能であることが報告されています。また、この rSO₂ は病院前診療や外傷診療でも使用され、モニターとしての有用性が報告されています。この度、我々は脳と骨格筋の酸素飽和度を同時測定する方法を考案しました。一般的に、血圧の変化よりも先に筋骨格の血流が下がることから、脳と筋の rSO₂ 較差を病院前で評価できた場合、ショックに陥る前から、ショックをより早期に予測可能となる非侵襲的・客観的な病院前情報となる可能性があり、傷病者救命に寄与することが期待されます。

【研究の期間】研究許可日～2025 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

研究許可日から 2024 年 12 月 31 日の間に、20 歳以上で病院前に救急隊によって脳筋 rSO₂ 値が測定され、当院へ搬送された外傷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。

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：

ありません。

情報：

搬送時および、病院到着時の血圧・脈拍・SpO₂、乳酸値を含む血液ガスデータ、脳筋組織酸素飽和度 (rSO₂)、治療内容、合併症の有無、入院後の転帰、等。

【外部への情報の提供】本研究の解析したデータや本研究で収集した情報は、データ解釈や二次利用のため、大阪大学高度救命救急センターへ提供する可能性があります。いずれの場合も患者さんを特定する情報(氏名等)は提供せず、個人情報保護されます。

【研究の資金源】

本研究は、令和 3 年度 JA 共済交通事故医療研究助成事業により資金提供を受けて実施されます。

【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、当院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。

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)
研究責任者 救命救急センター診療部長 大西光雄