

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

出血性ショックを伴う頭部外傷患者における REBOA と死亡との関連

1. 研究の対象および研究対象期間

2019 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに、日本外傷データバンクに登録された患者さんのうち、受傷時年齢が 16 歳以上で、受傷現場から医療機関へ直接搬送され、来院時の収縮期血圧が 1～90 mmHg であった患者さんを対象とします。さらに、頭部損傷の重症度および院内での生存・死亡に関する情報が確認できる患者さんを研究対象とします。

2. 研究目的・方法

大動脈内バルーン遮断（REBOA）は、出血によって血圧が低下した重症外傷の患者さんに対し、大動脈内にバルーンを留置して一時的に血流を遮断し、心臓や脳への血流を保つために行われる治療です。一方、頭部にけががある患者さんでは、血圧の上昇によって頭蓋内出血が悪化する可能性が懸念されていますが、頭部損傷の重症度によって REBOA の利益と不利益が異なるかは十分に分かっていません。本研究では、日本外傷データバンクにすでに登録されている情報を用い、頭部損傷の重症度ごとに、REBOA を受けた患者さんと受けていない患者さんの院内死亡の割合を比較します。患者さんの背景の違いをできる限り調整する統計学的方法を用いて解析します。本研究は過去の診療情報のみを使用するため、新たな検査、治療、来院はありません。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、外傷の種類、搬送経路、来院時の収縮期血圧、心拍数、意識レベル、頭部・胸部・腹部・四肢および骨盤の損傷重症度、REBOA 施行の有無、院内での生存・死亡に関する情報を使用します。血液や組織などの試料は使用しません。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、日本外傷データバンクから、氏名、住所、生年月日など個人を直接特定できる情報を含まない研究用データの提供を受けます。提供を受けた情報は、昭和医科大学の外部から切り離された、アクセス制限およびパスワード管理されたコンピューター内に保存し、研究担当者のみが取り扱います。本研究のために昭和医科大学から外部の機関へ患者さんの情報を新たに提供することはありません。研究成果は、個人を特定できない集計結果として学会や学術雑誌で公表します。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学医学部救急・災害医学講座	鈴木恵輔
研究分担者	昭和医科大学医学部救急・災害医学講座	栗原茉莉子
	昭和医科大学医学部救急・災害医学講座	井上元
	昭和医科大学医学部救急・災害医学講座	土肥謙二
	昭和医科大学医学部救急・災害医学講座	富田佳賢
	昭和医科大学医学部救急・災害医学講座	須郷加奈子
	昭和医科大学医学部救急・災害医学講座	八木正晴

既存試料・情報の提供のみを行う機関

佐賀大学医学部附属病院

阪本 雄一郎

7. お問い合わせ先

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ください。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ください。また、試料・情報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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学 医学部 救急・災害医学講座

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

氏名：鈴木恵輔

電話番号：03-3784-8744