

多施設共同研究用

研究課題名：重症外傷症例に対する病院前 REBOA (resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta) の有用性の検討

1. 研究の対象

2013 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の期間、病院搬送前に医療関係者が接触した際、重篤な出血性ショックであって当院に搬送された 18 歳以上の重症多発外傷の方

2. 研究目的・方法・期間

重症外傷患者さんの死亡原因の大半は出血によるものです。ここ 10 年間、その出血を一時的に制御する方法として、REBOA (resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta) といった大動脈内にバルーンを挿入することで脳と心臓の血流を維持しながら出血を一時的に抑える方法が施行されるようになってきました。REBOA は、従来行われていた開胸手術を行って下行大動脈を遮断するという、患者さんへの負担の大きな方法よりも負担の少ない形で行えるため、従来の方法の代替法として世界的に施行されています。最近では、外傷ばかりでなく消化管出血や産科大出血に対しても適用されています。この REBOA をより早期に確立させ、迅速に出血の制御を行ない、心停止を回避することが重症外傷の救命につながると考えられます。

我々は、上記対象の重症外傷の患者さんに対して、病院に搬送される前の救急診療において、より早期に REBOA を確立させることが、死亡率を改善させるのではないかと考えています。そこで、重症外傷症患者さんにおいて病院に搬送される前または転院搬送時に REBOA を確立された方を後ろ向きに調査し、その有効性を調べることを本研究の目的としました。

【研究期間】 臨床研究倫理審査委員会承認後(2020 年 2 月 25 日)～2021 年 3 月 31 日

【方法】 病院搬入前において重篤な出血性ショックを呈した重症多発外傷の患者さんを診療録より抽出し、病院搬送前または転院搬送時に REBOA が確立された方とされなかった方を後ろ向きに調査し、死亡率、生存期間等を比較検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報は、診療録に記載されている、年齢、性別、受傷起点、外傷

重症度スコア、止血処置、現場での血圧、脈拍、酸素濃度、呼吸回数、意識レベル、血液検査データ、REBOA 施行時間、生存率、生存期間、生存退院率、入院期間、現場から病院搬入までの時間、病院前に REBOA を確立させた症例では、REBOA 施行者の専門、医師歴、REBOA の位置、患者接触～REBOA 確立までの時間、REBOA 確立後 5 分後の収縮期血圧、REBOA 施行直前の収縮期血圧、脈拍、REBOA 確立後収縮期血圧が 90 mmHg 以上になるまでの時間、REBOA 確立～止血術までの時間、輸血量、輸液量、REBOA 施行全時間、REBOA 施行した根拠です。

4. 外部への試料・情報の提供

外部へ情報の提供はいたしません。当施設で収集した情報は、匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管します。その対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

佐賀大学医学部附属病院 救急医学講座 講師 永嶋 太
公立豊岡病院組合立豊岡病院但馬救命救急センター/センター長・小林 誠人

6. 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。

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としないので、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：

連絡先： 研究責任者

住所：佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1

電話：0952-34-3160

所属：佐賀大学医学部附属病院 救急医学講座

名前：永嶋 太

研究代表者：佐賀大学医学部附属病院 救急医学講座 講師 永嶋 太

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2021 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。