

多施設共同研究用

研究課題名：重症体幹部外傷に対する病院前救急診療において、REBOA (resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta) を導入するクライテリアは何か？

1. 研究の対象

2013 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に当院にドクターヘリまたはドクターカーで搬送された 18 歳以上の外傷の方

2. 研究目的・方法・期間

【目的】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。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方の救命につながると考えられます。しかし、この REBOA を導入するタイミングや適応に関しては明確には定まっていません。現場の外傷初期診療から、緊急止血術が必要となるような臨床所見や検査所見が同定できれば、現場から早期に REBOA の確立が可能となると考えられます。その基準を同定することを本研究の目的としています。

【研究期間】研究実施期間は、佐賀大学臨床研究倫理審査委員会承認後(2020 年 2 月 25 日)から 2022 年 3 月 31 日までの予定です。

【対象患者さん】診療録より、2013 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に当院にドクターヘリまたはドクターカーで搬送された 18 歳以上の外傷の方

【方法】止血のための手術を要した方と要さなかった方の診療記録より、下記情報を集積し、どのような所見が手術施行に寄与しているのかを、後ろ向きに調査・解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報は、年齢、性別、受傷起点、体重、外傷重症度スコア、止血処置、現場での収縮期血圧、脈拍、SpO₂、呼吸回数、意識レベル、体温、血液検査データ、輸血量、REBOA 施行数、生存期間、生存率、入院期間です。

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、当院にて新たに番号付与し、対応表が無ければだれのものか分からないように加工（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 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ますので、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 2022 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。