

患者様へ

疫学研究「心タンポナーデを合併した急性大動脈解離 Stanford A に対する Controlled Pericardial Drainage-Return の有用性の検討に関する研究」
についての説明文書

1. この疫学研究の目的

急性大動脈解離は人体のなかで最も太い血管が裂ける病気です。Stanford type A は心臓に近い上行大動脈に病変が及んでおり、漏れ出た血液が心臓の周囲の腔(心嚢といいます)に流れ込むと心臓の動きを圧迫してしまいます。この状態に陥ると全身に血液を駆出することが困難になり、致命的になります。これに対して、穿刺(体外より針を刺すこと)により心嚢内から血液を排出する治療を早急に行います(心嚢ドレナージ Controlled Pericardial Drainage (CPD) といいます)。この処置により循環(全身への血液の巡り)が改善することを期待しますが、なかにはこの処置のみでは改善しないこともあります。この状況に対して、我々は心嚢ドレナージに加えて首の血管にカテーテル(点滴用の太めの管)を留置し、心嚢内から吸引した血液をそのままカテーテルより点滴投与し、循環の維持も同時に行う Controlled Pericardial Drainage-Return (CPD-R) を導入しております。この手技を要する場面としては輸血の準備が間に合わない超緊急の状況が予想されます。自己血を返血するので輸血の投与によるアレルギー反応等のリスクも無いと考えられます。現時点では本法における報告は無く、医学雑誌上で報告することを本研究の目的とします。

2. 疫学研究に参加して頂く対象患者さんと対象となる期間

2015年1月から2019年5月に当院に搬送され、CPD-Rを受けられた患者さん。

3. 本研究の研究期間予定

2019年倫理委員会審査の承認後から2021年3月まで。

4. 疫学研究の方法について

対象となった患者さんの診療録よりデータの収集を行います。年齢、及び性別、手技前後の循環動態の変動(血圧、脈拍等)、手術開始までの時間経過、生存の有無、神経学的転帰等を調査致します。

5. 疫学研究への参加の自由と参加の取り止めについて

この疫学研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえ、それが疫学研究中であっても、あなたは何時でも参加を止めることができます。その場合は担当医師に申し出て下さい。また、代諾者の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをしたりすることができます。なお、疫学研究の途中で同意を取り消された場合でも、現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたにとって何ら不利益を受けることはありません。

6. あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では個人を特定できるような氏名・診療カードの番号・住所などの個人情報公表致しません。また、人間関係や会話内容なども一切使用致しません。施設内の個人情報管理者が厳重にもとデータを保管・管理しております。御不明な点がありましたら、当院下記の担当までお問い合わせ下さい。

7. この研究に関連する危険性・健康被害について

この疫学研究は診療録に記載された情報を登録するものであり、患者様への危険性や健康被害が起こる可能性は一切ありません。

8. 費用の負担について

この疫学研究に参加することによる患者様の費用負担は一切ありません。

9. この疫学研究を担当する医師の氏名、連絡先

この疫学研究についてより詳細な説明が必要な場合は何時でも御連絡下さい。

疫学研究責任者

伊集院真一（兵庫県災害医療センター 救急部）

連絡先:078-241-3131