

患者さんへ

介入研究

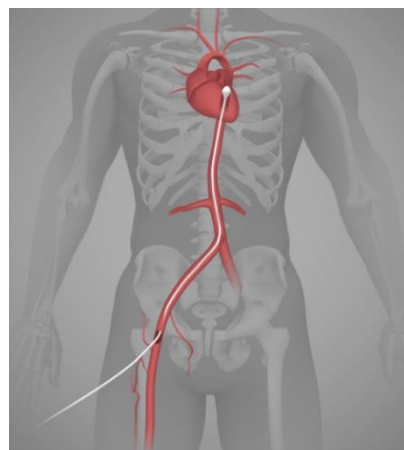
「心停止に対する蘇生的大動脈閉塞バルーンの
実現可能性の検討に関する研究」
についてのご説明

1. 臨床研究について

臨床研究により新たな治療法を確立することは大学病院をはじめとした医療機関の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回、参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を鑑みて、立案・計画を行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究(いわゆる治験)ではありません。

2. この臨床研究の背景

蘇生的大動脈閉塞バルーン(Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta:REBOA)とは下肢の付け根の血管よりバルーン(小さな風船)の付いたカテーテルを挿入し、大動脈内をバルーンで閉塞することにより、重要臓器(心臓や脳)への血流を増加させて、臓器灌流を維持する蘇生手技の一つです。外傷症例に対する REBOA の有用性については既に報告されていますが、心停止症例に対する効果については未だ不明です。心停止症例に対して REBOA により大動脈を閉塞して、重要臓器への血流を維持することは心停止患者さんの救命、または神経学的転帰の改善に繋がる可能性が示唆されます。現時点では実際の患者さんに対する本法の報告は非常に少なく、また限定的な内容であることから、心停止患者さんの生存や神経学的転帰良好の確率を調査の上、安全に実現が可能かどうかを検討することを本研究の目的とします。



蘇生的大動脈閉塞バルーン (REBOA)

3. 研究の目的

“院外心停止患者さんに対して蘇生的大動脈閉塞バルーン (REBOA) を併用した心肺蘇生法の実現可能性を検討すること”を目的とします

4. 研究に参加して頂く対象患者さんと対象となる期間

2025 年 X 月から 2027 年 3 月に当院に搬送された院外心停止の患者さん

5. 研究の研究期間予定

2025 年倫理委員会審査の承認後から 20 例

(倫理委員会の委員には当院の施設長も含まれています)

6. 研究の方法について

実施手順は以下の様な流れになります.

- ① 心停止患者さんは当院に搬入の上、自動心肺蘇生器を装着して、心肺蘇生法（心臓マッサージ）を継続します.
- ② 即座に頭部から下肢まで画像検査（CT）を行い、頭部や心臓、胸部の血管に原因が無いかを確認します.
- ③ 頭部や胸部に原因疾患（脳内の出血や大動脈の病変）を認めた場合は神経学的にも厳しい状況であり（元の生活に戻れる可能性が極めて低い）、心肺蘇生法を継続します.
- ④ 画像上で原因を認めない場合は心肺蘇生法を行いながら、REBOA の導入を行います.
- ⑤ REBOA を導入後、心肺蘇生法を継続します.
- ⑥ REBOA 導入後 20 分以内に再度、心臓が動き出さなければ、心肺蘇生法は終了します.

⑦ REBOA 導入後 20 分以内に再度、心臓が動き出せば、原因検索・治療を行います。

対象となった患者さんの年齢、性別、搬入までの情報（心停止の目撃や除細動器の使用など）、搬入から REBOA 導入開始までの時間経過、搬入から REBOA 導入完了までの時間経過、REBOA 導入に伴う合併症、呼気終末二酸化炭素分圧/脳局所酸素飽和度、自己心拍再開（REBOA 開始から 20 分以内）、生存の有無、神経学的転帰等を調査します。

7. 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、疫学研究の途中でであっても同意を取り消すことも可能であり、その場合でも、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。

ただし、本研究の対象者は“緊急かつ明白な生命の危機が生じている状態”であることが予想され、また、”代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができない”可能性もあると思われます。よって、本条件下で当該研究を実施した場合は可及的速やかに御本人、または御家族などの代諾者に文書による説明をさせていただきます（事後同意となる可能性があります）。

（文部科学省、厚生労働省発行の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドダンス」<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>（令和3年発行）より）

*配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、又はそれらの近親者に準ずる方

8. 研究に関連する危険性・健康被害について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」より本研究は侵襲を伴う研究となります。よって、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担を生じる可能性があります。本研究により傷害や負担が生じた場合には迅速に対応をさせていただきます。

＊本研究における予想される有害な事象は以下のようなものがあります。

- a. カテーテル・バルーン操作に伴う血管の損傷
- b. カテーテル・バルーンの拡張に伴う閉塞部位より先への血流障害
- c. カテーテル・バルーンの移動に伴う臓器への血流障害

9. 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のとデータを保管・管理しております。

ただし、御本人の情報開示を希望される際には正当な理由があれば可能です。また、本研究対象者の秘密が保たれることを前提として、本研究の関係者が必要な範囲内において、対象者に関する資料・情報を閲覧する可能性があります。

ご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。

10. 費用の負担について

この臨床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。

(本研究は心停止患者さんに対する REBOA の安全性を検討する研究ですが、保険診療内の医療行為となります)

11. 利益相反について

本研究における利益相反はありません。

12. 研究実施後における医療の提供に関する対応について

この研究が終了した後は担当医師が責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

13. 試料・情報の将来の研究利用又は他の研究機関への提供の可能性

本研究で得られる診察・検査によって得られる情報は大変貴重なものです。そのため、本研究とは別の研究でこれらの情報を利用させて頂いたり、他の研究機関に提供させて頂く場合があります。その場合は改めてその研究計画を倫理委員会において審査を行い、承認された後に行います。

これらの将来的な利用をご希望にならない場合はお申し出ください。その場合でも本研究への参加には影響を与えず、また今後の治療で不利益を受けることはありません。

14. 研究に関する資料・情報の閲覧について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(当院の職員、倫理委員会委員、厚生労働省の関係者、この研究の研究事務局担当者など)が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、患者さんから得られたデータが、報告書などで患者さんのデータであると特定されることはありません。

15. 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ご連絡下さい。

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

同意書

兵庫県災害医療センター センター長 殿

臨床研究名:「心停止に対する蘇生的大動脈閉塞バルーンの実現可能性の検討に関する研究」

1. 臨床研究について
2. この臨床研究の背景
3. 研究の目的
4. 研究に参加して頂く対象患者さんと対象となる期間
5. 研究の期間予定
6. 研究の方法について
7. 研究への参加の自由と参加の取り止めについて
8. 研究に関連する危険性・健康被害について
9. あなたの人権・プライバシーの保護について
10. 費用の負担について
11. 利益相反について
12. 研究実施後における医療の提供に関する対応について
13. 試料・情報の将来の研究利用又は他の研究機関への提供の可能性
14. 研究に関する資料・情報の閲覧について
15. 研究を担当する医師の氏名、連絡先

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日:西暦 年 月 日

患者さん氏名: _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日:西暦 年 月 日

代諾者 氏名: _____ (自署) 続柄 _____

尚、提供する試料、診療情報等が本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に、

倫理委員会の新たな承認の後、使用されることに

☐ 同意します ☐ 同意しません

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日:西暦 年 月 日

説明者氏名: _____ (自署)

同意撤回書

兵庫県災害医療センター センター長 殿

5 臨床研究名:「心停止に対する蘇生的大動脈閉塞バルーンの実現可能性の検討に関する研究」

【患者さんの署名欄】

10 私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日:西暦 年 月 日

15 患者さん氏名: _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、_____さんがこの研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意日:西暦 年 月 日

20 代諾者 氏名: _____ (自署) 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

25 確認日:西暦 年 月 日

説明者氏名: _____ (自署)