

患者さんへ

疫学研究「体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性および安全性に関する前向き観察研究」についての説明文書

1. この疫学研究の目的

外傷による大量出血で血圧が下がり、重要臓器に十分な血流が行かない状態を外傷性出血性ショックといいます。その治療として、低侵襲な大動脈遮断手段である Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA) の有用性が示唆されています。しかし、これまでの研究では REBOA が外傷性出血性ショックで生存に有利に働くかが明らかになっていません。これまでの研究の制限を克服すべく、止血術を必要と判断した体幹部外傷性出血性ショックの患者さんの情報を、全国の救命救急センターなどの施設とともに登録したうえで REBOA 使用した人と使用していない人との比較を行う統計解析を行います。この研究により、REBOA が重症外傷患者さんの治療でどのように働くのかを評価することを目的とします。

2. 疫学研究に参加していただく対象患者さんの疫学研究期間

2019 年倫理審査承認後から 2021 年 3 月 31 日まで

3. 疫学研究の方法について

止血術を必要と判断した体幹部外傷性出血性ショックの患者さんの経過を観察してデータ収集を行います。診療録より患者背景（年齢、性別、外傷原因など）、病院前情報、来院時情報（血圧、呼吸数、心拍数、体温、意識、SpO₂）、既往歴、検査関連情報（腹部超音波、CT スキャン）、輸血量、血液生化学検査、止血術の部位および内容、Abbreviated Injury Scale および Injury Severity Score（解剖学的指標に基づく外傷の重症度評価）、時間経過、入院退院情報、合併症（全身合併症および血管アクセス関連合併症）および死因、大動脈遮断関連情報などを収集いたします。収集されたデータは匿名化の上データセンターに登録され、亀田総合病院（責任者：白石淳）にて解析を行います。データセンターは北海道大学に置かれます。

4. 疫学研究への参加の自由と参加のとりやめについて

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、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出てください。また、代諾者の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをすることができます。

なお、疫学研究の途中で参加をお断りになられても、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。

5. 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・診療カード番号・住所などの個人情報は登録しません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。施設内の個人情報管理者が、厳重に元データを保管・管理しております。

ご心配な点がありましたら、下記当院担当科までお問い合わせください。

6. 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患者さんの情報を登録するものですので、患者さん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。

7. 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さんの費用負担は、一切ありません。

8. 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分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

疫学研究責任医師

氏名：高宮城 陽栄（所属：兵庫県災害医療センター 救急部）

連絡先：078-241-3131（内線 5525）