

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.ocu-ccmc.jp/wpdata/>

承認番号	2019-049
研究課題名	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及び安全性に関する前向き観察研究
研究の意義・目的	近年、蘇生的開胸に比較して血管内カテーテルのバルーンで大動脈を遮断する Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA) の有用性が示唆されています。 その一方で本邦の外傷患者多施設データベース (Japan Trauma data Bank, JTDB) を用いた研究では REBOA が生存転帰を悪化させる可能性を示唆するなど臨床的有用性の評価が一定していません。JTDB 解析研究では、REBOA 特有の遮断時間や遮断部位などの情報が不足しており、バイアスが存在しています。先行研究の制限事項を克服すべく、止血術を必要と判断した体幹部外傷出血性ショック症例を前向きに登録し、REBOA 使用例と非使用例を傾向スコアマッチング法により比較検討し、REBOA 使用の生存転帰との関連の評価を目的とします。
研究を行う期間	2019年倫理審査承認後～2022年3月31日
研究対象者の範囲	2019年倫理審査承認後から2021年3月31日の間に大阪市立大学医学部附属病院救命救急センターに入院された外傷患者さんのうち、体幹部の損傷により出血性ショックとなった患者さん
お願いする内容	他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。得られた情報を的確に検証するために他施設に情報を提供させていただきます。 共同研究機関の一覧は以下の重症患者が搬送される各地の救命救急センターです。 血液検査データ、超音波検査などの結果、診療記録等を使用させていただきます。
頂いた試料・情報の提供方法	採取された情報は匿名化の上亀田総合病院のデータセンター（データ管理責任者：安田英人）に登録され、解析を行います。
頂いた試料・情報の管理について責任者	千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学 松村洋輔（研究代表者）
この研究を行っている施設（共同研究機関）	千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学（松村洋輔）/ 前橋赤十字病院（小倉崇以） 岡山大学（内藤宏道）/ 済生会横浜市東部病院 救命救急センター（船曳知弘）/ 兵庫県災害医療センター（松山重成）/大阪警察病院（小川新史）/大阪大学（竹川良介）/大阪急性期・総合医療センター（山川一馬） 聖路加国際病院（一二三亨） 各施設での倫理審査承認後に登録を開始する。
代表施設のURL	https://chiba-u-eccm.jp/patients/
研究の成果を公表する方法	国内外の学会および学術雑誌等にて公表する。研究の結果を公表する際は、個人を特定できる情報を含まないようにします。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	研究分担責任機関： 大阪市立大学 大学院医学研究科救急医学 病院講師 内田健一郎 お問合せ先：06-6645-3987 研究実施責任機関：千葉大学医学部附属病院救急科・集中治療部 助教 松村洋輔 お問合せ先：043-222-7171