

（臨床研究に関するお知らせ）

和歌山県立医科大学附属病院高度救命救急センターで心肺停止に近い状態で腹部外傷の緊急手術を受けられた事のある患者さんとそのご家族へ

和歌山県立医科大学救急・集中治療医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

切迫心肺停止で術前大動脈遮断を必要とし、緊急手術を施行した腹部外傷症例の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学救急・集中治療医学講座 准教授 上田 健太郎

3. 研究の目的

心肺停止に近い状態の腹部外傷患者さんに対して、我々は術前大動脈遮断を行います。その方法はREBOA（大動脈閉塞バルーン）を第一選択とし、挿入に時間を要する時や心肺停止寸前時は躊躇なく開胸大動脈クランプを行っています。今回これらの有効性を2017年1月1日から2024年1月31日までのカルテデータを用いて検証します。

4. 研究の概要

（1）対象となる患者さん

心肺停止に近い状態の腹部外傷の患者さんで、2017年1月1日から2023年12月31日までの期間中に、腹部外傷の緊急手術を受けた方

（2）研究期間

研究実施許可日～2029年7月31日まで

（3）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

（4）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、術後30日死亡、REBOAか開胸大動脈クランプか、年齢、性別、搬送手段、術前血液検査データ、重症度、大動脈遮断から手術開始までの時間、手術時間、術式、ICU滞在期間、術後合併症に関する情報です。

（5）方法

REBOAで大動脈遮断した患者さんと開胸大動脈クランプした患者さんを利用して頂く資料から比較し、それぞれの有効性を考察します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学救急・集中治療医学講座

担当者：上田 健太郎

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0603 FAX：073-447-2360

E-mail：ueda@wakayama-med.ac.jp