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研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:2019 年 6 月 13 日 ～ 2024 年 3 月 31 日

〔研究課題〕 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

〔研究目的〕 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。

〔研究意義〕 REBAO の有用性を明確にすることで体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者の予後改善に寄与できる可能性があります。

〔対象・研究方法〕 当院高度救命救急センターに救急搬送され、止血術を必要と判断した体幹部外傷出血性ショック患者の来院時から止血に至るまでの時間経過、バイタルサイン、治療内容などを記録し、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た前向き観察研究を行います。

〔研究機関名〕 当研究は、日本外傷学会で認定された多施設共同研究です。主体は千葉大学大学院医学研究院・救急集中治療医学（研究代表者：松村洋輔）です。その他の参加施設は以下のとおりです：岡山大学、前橋赤十字病院、済生会横浜市東部病院、兵庫県災害医療センター、大阪警察病院、大阪病院、大阪急性期・総合医療センター、帝京大学医学部附属病院。

〔個人情報の取り扱い〕研究実施に係るデータを取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、匿名化を行い被験者の秘密保護に十分配慮します。対応表はデータ管理責任者が医局内施錠可能な事務机引き出し内に保管します。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:伊藤 香(医学部救急医学講座講師)
研究分担者:坂本 哲也(医学部救急医学講座主任教授)
住所:東京都板橋区加賀 2-11-1 帝京大学医学部附属病院高度救命救急センター
TEL:03-3964-1211(代表)〔内線 33129〕