

東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

東京都済生会中央病院（以下、当院）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡ください。

【研究の名称】

重度外傷に対する大動脈遮断の意義

【研究機関及び研究責任者】

研究機関：東京都済生会中央病院・救命救急センター

研究責任者：入野 志保

【研究の目的】

重症な外傷を負った患者さんに、輸液・輸血療法に反応せず多量の出血により心停止が差し迫った場合、脳血流を維持するために緊急避難的に大動脈遮断という処置が行われます。方法として左開胸し鉗子で大動脈を遮断する方法と大動脈遮断バルーンカテーテルを用いる方法の2つがあります。この大動脈遮断が有効である患者さんの特徴、特にどこの部位に出血を生じている場合に有効であるかどうかは現時点で明らかにされていません。この研究の目的は、外傷によりどこが損傷し出血しているかに着目し、蘇生処置として大動脈遮断が有効である出血部位を明らかにすることです。

【研究の方法及び期間】

研究の方法:通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

研究の期間:当院の臨床研究倫理審査委員会承認後から2021年3月31日。

【研究対象者の選定について】

・対象となる患者さん

2012年7月から2018年10月までに、東京都済生会中央病院の救急外来にて大動脈遮断を行った外傷を負った患者さん。

・利用する診療情報

対象患者さんの年齢、性別、受傷機転、大動脈の遮断方法、CTで指摘できた出血部位(胸部、腹腔、後腹膜腔)、病着時バイタルサイン(脈拍数、収縮期血圧)、Injury severity score (ISS)、Revised trauma score (RTS)、Probability of survival (Ps)。

【対象となる患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

本研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われるため、患者さんへの負担、リスク及び利益は発生しないと考えます。

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同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ますが、その際も

患者さんを特定できる個人情報を利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の[問い合わせ先]にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

【本研究の実施について】

本研究は、臨床研究倫理審査委員会による審査の上、研究機関の長による承認を得て実施しております。

【問い合わせ先】

東京都済生会中央病院・救命救急センター

東京都港区三田 1-4-17 電話：03-3451-8211（代表）

受付時間 平日；9：00～17：00 土曜：9：00～12：30

担当 入野 志保