

本院で大動脈内バルーン遮断の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～治療時（令和2年2月から令和3年2月まで）の診断名・検査結果や生体情報などの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

大動脈内バルーン遮断の意義と応用

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2020年2月～2021年2月に当院で大動脈バルーン遮断の治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

胸部や腹部や骨盤の外傷で、臓器や血管や筋肉や骨などから出血を起こすと、必要な血液が不足し、生命の維持が困難となります。命を救うためには、出血している部位を正確に把握し、手術（血管内治療を含む）により根本的な止血を行う必要があります。しかしながら、手術で根本的な止血が終わるまでには時間を要するため、助からないこともあります。そこで、手術までの橋渡しとして、足の付け根から大動脈内にカテーテルを挿入し、バルーンを膨らませ、大動脈の血流を遮断することで、臨時的に出血の量を減少させる処置を行うことがあり、有効な治療と考えられています。

本研究の目的は、大動脈内バルーン遮断を行った患者さんのデータを解析することにより、患者さんにとってどのような恩恵があったかを評価し、今後の更なる有効な治療につなげていくことにあります。結果によっては、治療が有効とされる対象患者さんが拡大される可能性もあると考えています。

本研究で得た患者さんの診療情報は、後述のように、適正に管理致します。

研究期間：2021年9月3日～2022年12月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に大動脈内バルーン遮断の治療を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。収集する診療情報は、患者さんの①年齢②性別③搬送手段と形態④外傷重症度評価と予後予測⑤生命兆候⑥血液検査データ⑦緊急使用の有無⑧治療による血圧の回復具合⑨血圧と脈拍の変動（現場・病院着時・遮断直前・遮断直後）⑩輸血量⑪昇圧剤の

使用⑫時系列（発症から病院着、病院着から遮断、遮断から根治的止血術）⑬診断・出血の部位⑭根治的止血術の有無と具体的な方法⑮手技に伴う合併症⑯最終的な患者さんの状態です。

なお、本研究は、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院高度救命救急センター 石井圭亮

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医療機器などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院高度救命救急センターの寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター・副センター長	石井圭亮
研究分担者	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター・センター長	坂本照夫
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター・助教	金崎彰三
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター・講師	柴田智隆
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター・助教	武田裕
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター・助教	河野洋平
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター・助教	坂本智則
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター・助教	鍋田祐介
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター・病院特任助教	塚本菜穂
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター・医員	松本祐欣
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター・医員	梅津成貴
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター・医員	姫野智也

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6602

担当者：大分大学医学部医学部附属病院高度救命救急センター・
副センター長 石井圭亮（いしいけいすけ）