

(3) 対象者に理解を求め、承諾を得る方法

臨床研究に関する情報公開

福島県立医科大学救急医療学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成27年5月 福島県立医科大学医学部救急医療学講座
講座主任 田勢 長一郎

【研究課題名】大動脈内バルーン閉塞の有効性と安全性に対する観察研究

【研究期間】平成27年5月～平成30年3月

【研究の意義・目的】

重症体幹部外傷（腹腔内出血，骨盤骨折など）や産科出血，大動脈瘤破裂などによる出血性ショックは致命的となることも多く，救命のためには迅速な止血術が必須であります。しかし根治的な止血術に移行することすらできず心停止が切迫するような状態では，時間的猶予を設けるべく開胸大動脈遮断術により一過性に循環動態を維持する戦略が用いられてきました。大動脈遮断の手段として1950年代から大腿動脈からの血管内アプローチ（大動脈内バルーン閉塞，Intra-aortic balloon occlusion; IABO）による報告もなされてきましたが，十分に血流を遮断できるという根拠に乏しく，脊髄梗塞や下肢虚血，腸管虚血などの合併症も報告されています。近年，動物実験モデルでのIABOの有用性や，少数の症例報告は行われていますが，大規模な臨床使用における有効性や安全性についての報告はありません。また，日本と海外では使用可能な器具が異なることや体格差に伴う大腿動脈や大動脈径，身長も異なることから，国内での臨床データを蓄積する必要があります。

本試験は日本におけるIABOを施行した症例の臨床経過や合併症などを記録し，その有効性や安全性について日本における現状を明らかにすることを目的としています。

また，欧州を中心に開始されている「ABO trauma registry」（中央施設：Orebro大学，Sweden. <https://www.abotraumaregistry.com/>）へデータを登録することで，国際的な状況比較も同時に行うことができます。（ABO trauma registryは欧州を中心とした国際的なretrospectiveおよびprospectiveなデータベースです。）

【研究の方法】

対象は、重症体幹部外傷（腹腔内出血，骨盤骨折など）や産科出血による出血性ショックの患者さんで，IABO（大動脈内バルーン閉塞）を要した方です。患者さんの年齢や性別，治療方法，治療後の合併症などのデータを収集します。このデータは匿名化され患者さんを特定できる個人情報に含まれません。収集したデータは，研究主幹施設へ送付され集計を行うとともに，欧州を中心に開始されている「ABO trauma registry」（<https://www.abotraumaregistry.com/>）に匿名化したデータを登録します。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者	福島県立医科大学救急医療学講座	教授	田勢 長一郎
主任研究者	福島県立医科大学救急医療学講座	講師	島田 二郎
研究分担者	福島県立医科大学救急医療学講座	助手	鈴木 剛
研究分担者	福島県立医科大学救急医療学講座	助手	大久保 怜子
研究分担者	福島県立医科大学救急医療学講座	助手	反町 光太郎
研究分担者	福島県立医科大学地域救急医療支援学講座	助手	矢野 徹宏
研究分担者	福島県立医科大学地域救急医療支援学講座	助手	小澤 昌子

【他の機関等への試料等の提供について】

千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学研究室（DIRECT研究会）へデータの提供を行います。このデータには，個人を特定できるような情報は含まれません。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部救急医療学講座 担当 鈴木 剛

電話: 024-547-1581 FAX: 024-547-3399

E-mail: joshu518@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話: 024-547-1007 FAX: 024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話: 024-547-1825 FAX: 024-547-1991

E-mail: rs@fmu.ac.jp