

実施許可日から2027年12月31日までの期間に外傷により救命救急センターを受診された患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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がありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

本研究は重症な患者さんを対象としており、病院到着と同時にスタートする場合もあります。そのような状況もあり、承諾者なしで研究参加することが認められております。その場合においても、状態安定時、あるいは入院時に患者または代諾者に対して事後説明を行い、承諾を得ることを原則としています。仮に、患者本人からの同意取得が不可能（重度の意識障害や死亡など）、かつ親族が不明な場合については可能な限り代諾者を探し説明、同意取得を行うよう努めます。

親族や代諾者が、見つからない場合（後日当院を訪れる等の場合）を想定し、研究参加施設のホームページ、および救急外来に臨床研究の概要や対象患者のデータ利用の可能性、研究拒否の機会保証についてあらかじめ公表します。

本説明書はその一部となります。

[研究課題名]

重症外傷出血性ショック患者に対する早期昇圧剤併用の効果：多施設共同ランダム化比較試験

[研究代表者氏名]

東京科学大学病院 救命救急センター 森下幸治

[研究責任者名・所属]

日本医科大学付属病院 救命救急科 重田健太

日本医科大学多摩永山病院 救命救急科 田中知恵

[研究の目的]

本研究は外傷による出血性ショックの患者さんの管理において、早期から昇圧剤（血圧を上げる薬剤）を使用することが有効であるかを検討します。外傷管理については止血が完了するまでは、輸血を行い血圧を維持することが一般的とされますが、実際は低血圧な

状態が続くことや、心臓が止まってしまうことも多くみられます。少量の昇圧剤を使うことで、止血までの時間稼ぎになる可能性も十分考えられますが、医学的には十分な証拠がまだ存在せず、本研究での検討事項となります。

[研究の方法]

日本医科大学附属病院、日本医科大学多摩永山病院に搬送された患者さんで、重症外傷出血性ショックが疑われる 18 歳以上の患者さんを対象とします。

尚、この研究ではご自身で十分な理解の上で同意をしていただくことが難しい患者さんも対象に含めます。対象となる患者さんはあらかじめ設定されている治療方針で、救急外来搬送の時点から治療が開始されます。

(初期から昇圧剤を併用するパターン、あるいは従来の昇圧剤は併用しないパターンのどちらかとなります)。この治療方針は病院到着から 24 時間継続されます。

○利用するカルテ情報

- ・**患者基本情報**：年齢、性別、外傷の程度、処置（手術やその他の対応など）、損傷臓器・程度、来院 24 時間以内の輸血量、緊急に投与した O 型輸血量の内訳など
- ・**生理的情報**：意識レベル、血圧、呼吸数、心拍数、体温（来院時）など
- ・**治療関連情報**：24 時間以内死亡、院内死亡、ICU 滞在時間、合併症など

上記情報について、個人が特定され得る情報を削除したうえで共同研究施設からの情報も本学のデータと統合します。本学の情報が他の施設へ共有されることなく、情報に基づいた統計解析や研究は本学で行います。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○情報を利用するものの範囲

本学研究者のみ扱います。

○個人情報について

研究に利用する患者様の個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は国内外の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は利用しません。本研究へのご参加の有無によって患者さんまたはそのご家族が診療内容や社会的な不利益を被ることは一切ございません。

○研究対象者の利益・不利益

特にありません。

個人情報・プライバシーの問題が不利益となる可能性がありますが、情報の取り扱いには最大限留意いたします。

○研究に当たっての費用負担・謝礼

どちらもありません。

[研究期間]

主施設である東京科学大学医学系倫理審査委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日まで

[利益相反について]

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は自らの研究機関の研究費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究についての問い合わせ先]

日本医科大学付属病院 救命救急科 助教・医員 重田健太

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表）内線：24337

日本医科大学多摩永山病院 救命救急科 講師 田中知恵

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

電話番号：042-371-2111（代表）内線：3037