

「鈍的外傷性心タンポナーデに対する緊急ドレナージ法（心嚢穿刺法、外科的心膜切開術）の死亡率および累積生存率の比較」

2004年から2018年までに重症外傷のために日本外傷データベース登録施設において治療を受けた患者さま

研究協力をお願い

当科では、全国の病院で重症外傷の救急治療を受けられた患者さまが登録された日本外傷データベースのデータベースを用いて、「鈍的外傷性心タンポナーデに対する緊急ドレナージ法（心嚢穿刺法、外科的心膜切開術）の死亡率および累積生存率の比較」という研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただく前に、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。このデータベースには日本医科大学多摩永山病院救命救急センターで2004年1月1日より2018年12月31日までに治療を受けた患者さまも含まれています。個人を特定できないよう匿名化されておりますが、ご参加取り消しの要望については可能な範囲で対応させていただきます。

(1) 研究の概要について

研究課題名：鈍的外傷性心タンポナーデに対する緊急ドレナージ法（心嚢穿刺法、外科的心膜切開術）の死亡率および累積生存率の比較

研究予定期間：倫理委員会承認日～2022年7月31日

調査対象期間：2004年1月1日～2018年12月31日

研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 救命救急科 尾本 健一郎

(2) 研究の意義、目的について

外傷は若年層の死因の第1位、2位を占め、社会的損失の大きい問題です。よってその診療の質を評価し、向上させることは死亡率を低下させるために重要です。単施設での経験が少ない稀な病態については治療法の改善のために多数のデータを用いた検討が必要です。本研究では、外傷性心タンポナーデという稀な外傷形態につき検討いたします。外傷により心臓を包んでいる心膜という2層の膜の間に血液が貯留し、心臓が圧迫される外傷性心タンポナーデという病態は、急激に生命にかかわる可能性があります。貯留した血液の排出方法として心嚢穿刺というカテーテルを使う方法と外科的に切開する心膜切開法がありますが、二つの方法の有効性の差異は不明です。

本研究は日本外傷データベースのデータを用いて、鈍的外傷性心タンポナーデ患者における心嚢穿刺と外科的心膜切開法の死亡率および累積生存率を明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

全国の288病院から日本外傷データベースに登録された、以下の試料・情報を使用します。この中には、2004年1月1日より2018年12月31日までに日本医科大学多摩永山病院救命救急センターで、重症外傷のために治療を受けられた患者さまも含まれます。日本外傷データベースでは個人を特定する事が出来ないよう匿名化されており、そのデータの提供を受けて情報の解析を行います。

試料：なし

情報：患者基本情報（年齢、性別、受傷日時など）

受傷機転、病院前情報（現場バイタルサイン、処置など）、転院搬送情報、来院時情報（バイタルサイン）、既往症、検査所見、救命処置、輸血、手術、診断名（AISにより分類しコードを登録する）、合併症、入退院情報（入院先、入院日数、退院先、転帰など）、退院時機能評価など

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

情報提供外部機関：日本外傷データベース

特定非営利活動法人日本外傷診療研究機構

日本外傷データベース参加病院 288施設

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個

個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

担当者：救命救急科 尾本 健一郎

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1

電話番号：042-371-2111 (代表) 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp