

研究機関名：奈良県総合医療センター

承認番号	(記入しない)
課題名	大動脈緊急症に対するトリアージアプリの有効性に関する臨床研究
研究期間	実施許可日 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日
研究の対象	2020 年 1 月～2022 年 12 月に大動脈緊急症（急性大動脈解離、大動脈瘤破裂、大動脈損傷）が疑われて、当院へ救急搬送された方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：救急搬送時の救急隊員のアセスメント記録（年齢、性別、痛みの性状・部位、意識消失の有無、血圧低下の有無・程度、上肢血圧の左右差、腹部症状の有無、下肢麻痺の有無）とその時刻、搬送形態（救急車/ヘリコプター、直接搬送/二次搬送）、最終診断名、病院到着時間、CT検査有無および検査開始時間、緊急手術の有無および手術開始時間、転帰（予後、入院期間）等。 <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input checked="" type="checkbox"/> その他（医療者へのアンケート調査）
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：旭川医科大学）（提供方法：インターネット上の共有ストレージ（アクセス制限あり） ） <input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ）
研究組織	<p>○研究代表機関:研究代表者 旭川医科大学 外科学講座血管・呼吸・腫瘍外科学分野・教授 東 信良</p> <p>○当院における研究体制 研究責任者：外科学講座血管・呼吸・腫瘍外科学分野・教授 東 信良 研究分担者：救急医学講座・准教授（救命救急センター長） 小北 直宏 研究分担者：外科学講座心臓大血管外科学分野・教授 紙谷 寛之 研究分担者：外科学講座心臓大血管外科学分野・講師 白坂 知識 研究分担者：外科学講座血管・呼吸・腫瘍外科学分野・講師 内田 大貴 研究分担者：外科学講座血管・呼吸・腫瘍外科学分野・講師 菊地 信介 研究分担者：救急医学講座・助教（血管外科・助教兼任） 吉田 有里</p> <p>○共同研究機関 大分大学病院 心臓血管外科・教授 宮本 伸二 同 心臓血管外科・助教 森 和樹 奈良県立病院機構 理事長 上田 裕一 同 院長/救命救急センター長 松山 武 同 心臓血管センター長 山中 一朗 弘前大学病院 心臓血管外科・講師 近藤 慎浩</p>

<p>研究の意義、目的</p>	<p>大動脈緊急症（急性大動脈解離や大動脈瘤、大動脈損傷などを含む）は、突然、生命を脅かし、緊急治療を要する重要な救急疾患であります。加えて、治療の難易度が高く、術前・術後管理も複雑であるため、緊急手術可能な病院が限定的であるという特徴を有しています。救命のためには、救急現場における適切な状況把握と適切な病院への迅速な搬送が重要となります。そこで、本研究では、我々が提案する大動脈緊急症用トリアージアプリ（タブレット端末上で12項目に回答すると大動脈緊急症であるのかどうか、どのくらいの重症度であるのかを推測するアプリ）を救急隊員に使用してもらって、適切な状況把握と的確な搬送にトリアージアプリが有用か否かを研究することを目的としています。</p> <p>トリアージアプリの有用性が証明されれば、救急隊と病院医師との情報連携向上が期待されるだけでなく、救急隊員の大動脈緊急症に対する理解が深まることが期待されます。なお、現状では、トリアージアプリを利用しても、しなくても、被験者にデメリットは無いと考えられます。また、アプリ使用の有無によって、救急現場での適切な処置を妨げるものではなく、救急処置に影響を及ぼすものではないことを救急隊員とも確認の上、使用いたします。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>2020年1月から2022年12月までの間に大動脈緊急症として当院に救急搬送された患者さんで、大動脈緊急症用トリアージアプリを使用した患者さんと使用されなかった患者さんで、搬送時間、搬送経路、当院到着から検査あるいは手術（含む血管内治療）までの時間、救命率を比較して、トリアージアプリの有用性を研究します。なお、トリアージアプリは2021年11月に開発され、特定の地域の救急隊により2022年1月から使用されています。トリアージアプリでは、胸痛や背部痛の有無、意識消失の有無、血圧低下の有無、両上肢の血圧、脈拍、腹痛の有無、下肢麻痺の有無、鼠径部動脈拍動の有無、年齢、性別についてを救急隊のタブレット端末に入力して、その入力内容を搬送先の病院に転送するものです。</p>
<p>その他</p>	<p>当研究は、当研究グループが質問項目を決定し、株式会社アルムがアプリとして開発しJoinTriageとして無償で提供されているものを使用します。本研究の利害関係については旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、研究者と企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。<u>但し、奈良県においては従来使用してきたE-matchに大動脈緊急症用トリアージ追加する方式を取ります。</u></p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記</p>

の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 下記研究責任者もしくは奈良県共同責任者にお問い合わせください。

研究責任者：

旭川医科大学外科学講座血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野 東 信良

〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目1-1

電話：0166-68-2494, FAX: 0166-68-2499

研究代表者：

旭川医科大学外科学講座血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野 東 信良

奈良県共同研究者：

奈良県総合医療センター心臓血管センター 山中一朗

〒630-8581 奈良市七条西町2丁目897-5

電話：0742-46-6001, FAX: 0742-46-6011