

臨床研究計画書/情報公開文書概要

研究名：腹腔動脈解離の症状・身体所見に関する単施設後方的記述的研究

1. 研究概要と科学的合理性の根拠

救急外来を腹痛で受診する患者は多い。腹腔動脈解離や上腸間膜動脈解離といった血管病変は、頻度はまれではあるものの腹痛を呈して受診し、診断に難渋することが多い。適切に診断された場合でも保存療法によって管理可能であることが多いとされるが、心臓血管外科などの専門科による診療が必要である。単純CT検査では一般的には病変の指摘が困難であり、血管病変を鑑別診断にあげた上で造影CT検査を行う必要がある。

腹腔動脈解離では激しい腹痛を呈することが知られているが、特徴的な身体所見は知られていない。本研究では当院に入院し造影CT検査で診断が確定された腹腔動脈解離の臨床症状・身体所見を明らかにすることで、救急外来による見逃しを減らし救急診療の質をあげることが目的としている。本研究の目的について検討した研究は国内外ともに少ないため、後向き研究で情報を収集する。

2. 研究の対象者

2007年1月1日から2023年2月28日までに当院に腹腔動脈解離と診断されて入院した方で以下の除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

<除外基準>

- 1) 造影CT検査による確定診断がされていない患者
- 2) 放射線診断専門医により造影CT検査で腹腔動脈解離と診断されたが、患者情報・臨床症状から急性期の腹腔動脈解離が否定的と考えられる患者
- 3) 電子カルテシステムから研究に十分なデータが抽出できない患者

3. 研究のデザイン 後ろ向き観察研究（ケースシリーズ研究）

4. 観察項目

[研究対象者背景] 年齢、性別、既往歴、主要症状、随伴症状、身体所見、受診日、入院日、診断名

[一般検査] 血液検査

[画像検査] CT検査、超音波検査

5. 臨床研究を実施することにより期待される利益、予想される不利益

5. 1 臨床研究に参加することによる利益

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者に直接的な利益は生じない。しかし、研究成果により救急診療の質向上・医療の進歩に貢献できる可能性がある。

5. 2 臨床研究に参加することによる不利益

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者に対して介入を伴うことがないため、不利益は生じない。

6. 説明と同意

本研究は後ろ向き観察研究であり、個別にインフォームド・コンセントを取得することは現実的には困難である。そのため、本研究の実施についての情報を富山県立中央病院のウェブサイト上に公開し、調査対象者となる患者またはその代諾者が研究対象者になることを拒否できる機会を設ける。研究責任者は研究対象者または関係者等からの問い合わせに対応するため、本研究に関する相談窓口を設置する。

(問い合わせ先) 富山県立中央病院 救急科

研究責任者：高寺 侑

電話番号 076-424-1531(代表)