

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院救命救急センターに外傷性頸髄損傷で入院歴のある
患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院救命救急センターでは、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得ておこなうものです。すでに存在する情報を利用していただく研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

外傷性頸髄損傷患者における呼吸急変の危険因子に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 救急科 医師 米満 尚史

3. 研究の目的

外傷性頸髄損傷患者さんは急性期に呼吸状態が悪くなることがあります。特に高位頸髄（第4頸髄以上）の損傷では、呼吸に係る筋肉を支配している神経が障害されるため、正常な呼吸が難しくなることが多くみられます。また、気管内分泌物が多くなったり、肺炎が起こったりといった、呼吸器合併症を併発することがあります。そのため、外傷性頸髄損傷患者さんは急性期に気管内挿管や人工呼吸器管理といった、呼吸をサポートするための治療が必要となる場合があります。しかしながら、どのような患者さんに先に示したような治療が必要になるかは、明確には分かっておりません。本研究では、外傷性頸髄損傷の患者さんが急性期に呼吸状態が悪くなる要因を調査・検討することで明らかにし、外傷性頸髄損傷の患者さんの、頸髄の損傷の程度に応じた適切な治療やケアをおこなうことを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

外傷性頸髄損傷で、2013年1月1日から2017年12月31日までの期間中に和歌山県立医科大学附属病院の救命救急センターで治療を受けた方

(2) 利用させていただく情報

患者さんの病歴、意識状態や血圧等の情報、入院や診断等の日時や時間、血液検査データや

画像データ、治療内容などのデータです。

(3) 方法

上記のデータから、外傷性頸髄損傷の患者さんがどの程度の割合で呼吸状態が悪くなったのかを検討します。そして、呼吸状態が悪くなった患者さんに共通する理由として何が挙げられるかに関して、統計学的手法を用いて明らかとします。

5. 個人情報の取り扱い

利用する情報からは患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究結果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公開されることはありません。また、集めた情報は、呼吸に関する本研究以外の、外傷性頸髄損傷についての研究に再び利用させていただく可能性があります。その際には、再度、和歌山県立医科大学附属病院の倫理審査委員会での承認を受けることとします。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学附属病院 7階西病棟 看護師 森下 美佳（共同研究者）

郵送先：〒641-8509 和歌山県紀三井寺 811 番地 1

和歌山県立医科大学附属病院 7階西病棟

電子メール：n1411010@wakayama.med.ac.jp

TEL：073-447-2300（代表）