

(臨床研究に関するお知らせ)

重篤なケガで救急受診され「重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスタランダム化クロスオーバー非劣性試験」に参加された患者さんやそのご家族の方へ

和歌山県立医科大学救急・集中治療医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、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、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。既に存在する情報を利用して頂く研究ですので、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る方で、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

重症外傷患者における急性腎障害のリスク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 救急・集中治療医学講座 助教 置塩裕子

3. 研究の目的

重症な外傷患者さんに発生しやすいとされている急性腎障害のリスク因子を調査し、外傷後の急性腎障害の予防に有効な方法を検索する。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019年5月1日から2021年10月31日までの期間に、和歌山県立医科大学附属病院高度救命救急センターを含む下記施設(※)を外傷で受診され、「重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスタランダム化クロスオーバー非劣性試験」に参加された方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢・性別・受傷から病着までの時間・外傷分類・既往歴・常用薬・受傷機転・バイタルサイン・来院後に行った検査や処置の内容・外傷の部位や重症度・輸血量・血液製剤使用料・合併症・集中治療室滞在期間・人工呼吸器使用期間・昇圧剤使用期間・入院日数・退院先・退院時の状況に関する情報です。

提供の方法

上記の情報は、電子的配信(e-mail)により、岡山大学病院救命救急化へ提供します。

(3) 方法

既に匿名化された(2)の情報を用いて統計処理を行い、急性腎障害に影響を与える因子について解析する。

5. 個人情報の取扱い

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、研究成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表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、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頂きます。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. 資金源及び利益相反等について

本研究に必要な資金は全て講座研究費を使用するため、開示すべき利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1 和歌山県立医科大学 救急・集中治療医学講座 担当医師 置塩裕子

TEL : 073-441-0603 FAX : 073-447-2360 E-mail : eccm@wakayama-med.ac.jp

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
 東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座救急医学分野
 工藤 大介
 仙台市青葉区星陵町 1-1
 022-717-7489

本院担当者
 東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座救急医学分野
 久志本 成樹

(※)

「重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスタランダム化クロスオーバー非劣性試験」参加施設

| | |
|-----------------|------------|
| 北海道大学病院 | 救急科 |
| 東北大学病院 | 高度救命救急センター |
| 岡山大学病院 | 高度救命救急センター |
| 順天堂大学医学部附属浦安病院 | 救命救急センター |
| 千葉大学医学部附属病院 | 救急科・集中治療部 |
| 東京医科歯科大学医学部附属病院 | 救命救急センター |
| 前橋赤十字病院 | 高度救命救急センター |
| 東京都済生会中央病院 | 救命救急センター |
| 帝京大学医学部附属病院 | 高度救命救急センター |
| 日本医科大学多摩永山附属病院 | 救命救急センター |
| 福岡大学病院 | 救命救急センター |
| 日本医科大学千葉北総病院 | 救命救急センター |
| 和歌山県立医科大学附属病院 | 高度救命救急センター |
| 岐阜大学医学部附属病院 | 高次救命治療センター |
| 島根大学医学部附属病院 | 高度外傷センター |
| 群馬大学医学部附属病院 | 救命救急センター |
| 大分大学医学部附属病院 | 高度救命救急センター |
| 大阪府済生会千里病院 | 千里救命救急センター |
| 大阪府泉州救命救急センター | |
| 高知医療センター | 救命救急センター |
| さいたま赤十字病院 | 高度救命救急センター |
| 日本医科大学付属病院 | 高度救命救急センター |