

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

太田西ノ内病院 麻酔科・救命救急センターでは、当院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

令和3年2月 太田西ノ内病院 救命救急センター
センター長 篠原 一彰

【研究課題名】

ドクターカーが緊急手術を要する外傷患者の予後および確定的治療までの時間に与える影響

【研究期間】

研究期間は、2021年2月（倫理委員会承認日）から2026年2月、または結果公表日から3年のいずれか遅い日までとします。

【研究の意義・目的】

外傷は若年者の死亡ならびに機能障害の主要因であり、大きな公衆衛生学上の問題です。例えば本邦において、不慮の事故による外因死は1-24歳の死因の第2位であり、25-35歳の死因の第3位です。重症外傷患者を救命するためには、早期の確定的な止血が鍵となります。

本邦では現在、重症外傷患者の救命率の向上のため、病院前に医師を派遣するドクターヘリシステム、ドクターカーシステムの整備が、全国規模で進められています。しかしながら、ドクターデリバリーシステムが重症外傷患者の予後に与える影響は、相反する報告がありいまだ定まっておられません。

緊急手術を要する外傷患者は、救急のみならず外科、麻酔科、放射線科などの連携を必要とする重要な患者群です。しかしながら、ドクターデリバリーシステムがこの重要な患者群の予後、および確定的治療までの時間に与える影響は未だ明らかになっていません。ドクターデリバリーシステムの運用には相当な人的資源、金銭的資源が必要であり、このシステムが生存率を改善しているのか、検証する必要があります。さらに確定的治療までの時間は非常に重要な外傷の予後規定因子であるため、ドクターデリバリーシステムが病院前、そして緊急手術までの時間にどのような影響を与えるか明らかにする必要があります。

本検討の目的は、太田西ノ内病院（当院）の外傷レジストリを用いて、ドクターカーが緊急手術を要する患者の生命予後、および確定的治療までの時間に与える影響を明らかにすることです。

【研究の方法】

研究対象は2002年1月1日から2019年12月31日に当院に救急搬送され、緊急手術もしくは緊急経カテーテル的動脈塞栓術を受けたすべての外傷患者です。ただし、初期接触時に心肺停止であった症例と、他院からの転院搬送症例は解析から除外します。

当院救命救急センターのデータベースを用いて、対象とする患者様の収容年

月日、曜日 (週末もしくは平日)、時間帯 (日勤帯/準夜帯/深夜帯)、年齢、性別、初診時の意識レベル、収縮期血圧、呼吸回数、緊急気管挿管の有無、解剖学的重症度指標と生理学的重症度指標、受傷起点 (鈍的/鋭的)、併存疾患指数、手術の種類、救急要請-病院到着までの経過時間、病院到着-手術室入室までの経過時間、救急要請-手術室入室までの経過時間などの情報を収集します。

主要エンドポイントは、院内死亡率とし、副次エンドポイントは、救急要請-病院到着までの経過時間、病院到着-手術室入室までの経過時間、救急要請-手術室入室までの経過時間とします。

救急車群とドクターカー群で、患者の背景因子を統計学的に調整したうえで上記の評価項目を比較します。

ちなみに患者様の登録情報は完全に匿名化され、個人情報洩れる心配は一切ございません。

この研究は既存のデータを用いた研究であって、患者様への介入はございません。

本研究で得られた所見については、学会発表、専門誌への投稿などを通し本検討の結果を広く発信していきます。

【研究組織】

(1) 研究責任者

所属	職	氏名
太田西ノ内病院 救命救急センター	センター長	篠原一彰

(2) 研究分担者

所属	職	氏名
神戸大学 災害救急医学	助教	大野 雄康
福島県立医科大学医学部衛生学・予防医学講座	准教授	各務 竹康
東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座麻酔科学・周術期医学	大学院生	岩崎 夢大
一般財団法人太田総合病院付属太田西ノ内病院麻酔科	医員	平野 貴規
神戸大学 災害救急医学	特命教授	井上 茂亮
神戸大学 災害救急医学	教授	小谷 穰治

【他の機関等への試料等の提供について】

該当なし

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開

示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。

その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

研究責任者 篠原 一彰

研究代表・相談担当 篠原 一彰

一般財団法人太田総合病院付属 太田西ノ内病院

麻酔科・救命救急センター

〒963-8558 福島県郡山市西ノ内 2-5-20

TEL 024-925-1188

FAX 024-925-7791

E-mail k-shinohara@ohta-hp.or.jp