臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部病態解析医学講座 救急・災害医学分野では、下記の臨床研究を実施しており、当院も研究に協力しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：宮崎県における外傷性腹腔内出血患者の予後と搬送システムの関連性についての研究

1. 研究の概要

宮崎県においては2014年4月より当院を基地病院とするドクターヘリ事業が開始となり、これまで県内各施設で対応していた重症外傷患者、特に外傷性腹腔内出血の患者を当院に集約する体制づくりを進めています。現在までに多くの重症外傷症例を集約化することで、重症腹部外傷の治療成績も向上してきています。しかしこれまでに外傷性腹腔内出血患者に対する診療状況に関して検討はされていません。ドクターヘリによる外傷症例の集約化は本県の外傷診療の成績向上に寄与していると考えていますが、現在のシステムが最善なのか、より良いシステムはないかなどの検討を常に行っていく必要があると考えています。そこで本研究では、当院に搬送された腹腔内出血患者の診療録を後方視的に調査および分析を行うことで、腹腔内出血患者に対する診療体制の現状を明らかにすることを目的としています。これまでに当院で診療した外傷性腹腔内出血の症例について、搬送方法、輸血量、治療内容などについて電子カルテの記載から情報を収集しその分析を行います。

2. 目的

本研究は、宮崎県内における外傷性腹腔内出血患者に対するこれまでの診療内容を調査し、現状を把握することが目的です。なお、本研究は、宮崎県の外傷性腹腔内出血の診療システムの発展を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

本研究は、倫理委員会承認後から令和6年3月31日まで行われます

4. 対象者

平成24年4月1日～平成31年3月31日までに当院にて診療を行った外傷性腹腔内出血の患者

5. 方法

診療録から以下の情報を収集します

患者基本情報：年齢、性別、診断名、外傷スコア（各 AIS、ISS、TRISS）

搬送手段、搬送までの時間経過、転院の有無

来院時のバイタルサイン

治療内容（輸血量、手術の有無、血管内治療の有無）と各治療までの時間経過

入院期間、ICU入室期間

予後

個人情報管理者：宮崎大学医学部病態解析医学講座救急・災害医学分野 事務職員 温水きさ子

6. 費用負担

本研究で行う診療情報の提供には、研究担当者が各各医療施設を訪問した上で行うため、費用負担は発生しません。

7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。研究に関わる諸経費は実施責任者の所属する診療科の法人運営費から支弁する予定です。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部医学部病態解析医学講座 救急・災害医学分野
教授 落合 秀信
電話：0985-85-9547
FAX：0985-85-9105