2020年4月13日 公示文書 第1版作成 2022年3月15日 公示文書 第2版作成 2022年12月4日 公示文書 第3版作成

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:宮崎県ドクターヘリ運航における地域病院での一時収容活動についての研究

1. 研究の概要

宮崎県においては2012年4月より当院を基地病院とするドクターへリ事業が開始となりました。通常のドクターへリ運航では各消防本部からの要請でドクターへリが患者と接触し、そこでフライトドクターが診療を行います。しかし南北に長い宮崎県の地理的条件から、場所によってはドクターへリの到着を待つよりも近隣病院に一時収容して、そこで診療を開始するほうが診療開始までの時間が短縮される可能性があります。宮崎県ドクターへリでは運行当初から近隣病院で一時収容可能な場合は、一時収容を依頼し、フライトドクター到着後に協力して患者の診療を行う活動を行っております。過去の当院での検討では一時収容を行うことで、より早期の医療介入が可能になることが示されています。しかしながら一時収容による効果や不利益が生じる可能性については、より詳細に検討する必要があると考えています。そこで本研究では、こうした近隣病院への一時収容活動が、現場活動、患者の予後に与える影響を明らかにすることを目的としています。

2.目的

本研究は、宮崎県ドクターへリ運航における近隣病院への一時収容活動について、発生場所、一時収容先医療機関、診療内容などを調査し、現状を把握することが目的です。なお、この研究は、病院前診療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 対象者

2012年4月1日~2019年3月31日までに宮崎県ドクターヘリで診療し、近隣病院に一時収容を行った全症例

4. 方法

診療録およびドクターヘリ搬送記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)

現場から基地病院までの距離

要請元消防本部、一時収容医療機関、一時収容医療機関での処置内容

要請から一時収容までの時間、現場滞在時間

最終収容先医療機関、搬送方法

予後

また本研究では以下の機関の診療録からも上記 ~ の情報を収集します 研究協力機関

試料の提供:串間市民病院(病院長:江藤敏治)

試料の提供;小林市立病院(病院長:徳田 浩喜)

試料の提供;高千穂町国民健康保険病院(病院長:久米 修一)

個人情報管理者の選定

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

5. 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。

6.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。

7. 個人情報の保護および研究成果の公表

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。この場合でも患者様個人を特定できる情報は一切ありません。研究にあたっては、対象等となる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。

8.参加を拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない方は、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。

9. 疑問や質問があった場合の連絡先

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。

10. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2024年3月31日まで行われます。

11.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、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

12. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連す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。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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。

宮崎大学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: 0 9 8 5 - 8 5 - 9 5 4 7 FAX: 0 9 8 5 - 8 5 - 9 1 0 5