

2021年12月1日 第1版作成
2022年3月1日 第2版作成
2023年4月1日 第3版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院救命救急センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名 「救急救命士を対象とした末梢静脈路確保の成否因子に関する研究」

1. 研究の概要

救急救命士制度発足時、救急救命士が実施する末梢静脈路確保の対象は心肺停止のみであり、実施機会は少ない傾向でした。

しかし、2014年に救急救命士法施行規則が改正されたことで、末梢静脈路確保の対象が心肺停止、ショック（クラッシュ症候群を含む）、低血糖の3病態に拡大し、実施機会は増加しました。

病院前で実施する末梢静脈路確保の難易度は高く、病院内と比較して安定した環境で実施できないことが報告されており、救急救命士が実施する末梢静脈路確保の成功率や成否に影響する因子を明らかにすることで手技の向上に寄与する可能性があります。

2. 目的

この研究は、救急救命士を対象とした末梢静脈路確保の成功率を調査し、末梢静脈路確保の成否に影響する因子について明らかにすることを目的としています。

なお、この研究は病院前救急医療の分野における新たな知見の獲得を目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2024年2月まで行われます。

4. 対象者

宮崎市消防局、都城市消防局、西諸広域行政事務組合消防本部に所属する救急救命士が対象となります。

5. 方法

2019年1月1日から2020年12月31日までの2年間に救急救命士が実施した末梢静脈路確保症例から調査するため、救急活動報告書および事後検証票から末梢静脈路確保に関する情報を利用させていただきます。

また、宮崎大学医学部医の倫理委員会の審査および研究機関の長の許可を得た後、研究実施期間内に末梢静脈路確保に関するアンケート調査を実施いたします。

これらの情報を統計解析し、救急救命士が実施する末梢静脈路確保の成功率と成否因子を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

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特定できないように数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工また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

ご希望がある場合は、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ので、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。

10. 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。

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。

宮崎大学医学部附属病院救命救急センター
実施責任者：落合 秀信
主任研究者：鵜澤 佑
個人情報管理者：温水 きさ子
電話：0985-85-9547
FAX：0985-85-9105