

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院看護学科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：外傷患者のバイタルサイン変化に影響する要因の検討

-A 県ドクターヘリにおける外傷患者の変化から-

1. 研究の概要

ドクターヘリコプター(以下ドクターヘリ)とは、救急医療に必要な機器及び医薬品を装備し、救急医療の専門医及び看護師等が同乗し救急現場等に向かい、現場等から医療機関に搬送するまでの間、患者に救命医療を行うことのできる専用のヘリコプターです。通常、ドクターヘリには操縦士、整備士と共に、フライトドクター（救急医師）1名とフライトナース（看護師）1名の医療スタッフが搭乗し、事故現場などに直接向いて早い段階から治療を開始することで、救命率の向上や後遺症の削減につながるよう救急医療活動を実施しています。

宮崎県ドクターヘリは、2012年4月に当院宮崎大学医学部附属病院救命救急センターを基地病院として運用を開始しました。令和4年度は救急隊からドクターヘリ出動要請を受け、256件出動しています。

ドクターヘリで活動するフライトナースは、病院内ではなく、時には事故現場で活動します。病院内とは大きく異なる特殊な環境のなか、フライトドクターや現場の救急隊員、ドクターヘリを運航するスタッフの方々と共同して、患者さんに必要な治療が受けられる医療機関に安全に搬送する知識や技術が求められます。そのためには、救急看護に関する研修や教育を受け、自己研鑽していく必要があります。

交通事故や高いところから落ちたというような患者さんは、骨折などの他、体の内臓臓器などの損傷も考えられるため、ドクターヘリでの搬送中も状態が変化する可能性があります。このような患者さんの状態変化を捉え、対応するために、バイタルサイン測定を行いながら、安全に搬送できるよう観察を継続しています。

そこで、本研究では、外傷を負った患者さんで宮崎県ドクターヘリの医療スタッフにより診療を受け、当院救急外来に搬送となった方を対象に、ドクターヘリを要請した時の救急隊のバイタルサイン、救急外来に到着するまでのバイタルサインの変化から、搬送中の患者さんの状態変化を調査します。また、状態変化につながるような要因の関連性を患者さんの検査結果や受傷した部位などから検討します。この研究の成果から、ドクターヘリで搬送される患者さんをより安定した状態で、安全に搬送できるようになるために、看護師にできることを探っていきます。

【実施責任者】

宮崎大学看護学研究科 基盤システム看護学 教授 澤田浩武

【主任研究者】

宮崎大学大学院看護学研究科 看護学専攻 研究者育成コース 看護師 吉田亜希子

2. 目的

本研究では、外傷を負ったことで宮崎県ドクターヘリの医療スタッフに診療を受け、宮崎

作成日

2023年10月7日 第1版作成

大学医学部附属病院救命救急センターに搬送となった外傷患者さんの、バイタルサインの変化を経時的に調査し、バイタルサインに影響する要因を検討します。そのために、対象となる患者さんのバイタルサイン（呼吸回数や脈拍数、血圧、意識の状態、体温など）は、ドクターヘリが要請された際に救急隊が測定した時、ドクターヘリの医療スタッフから診療を受けた後、ドクターヘリで当院救命救急センター救急外来に到着した時を比較します。その他、患者さんが外傷を負う原因となった経緯や、既往歴や内服の有無などの生活歴の情報を入院診療録（カルテ）をもとに調べます。また、研究成果から外傷患者さんに起こり得る様々な身体の変化や異常を予測する力をつけ、看護実践能力の向上につなげることを目指します。

なお、この研究は、フライトナースに対してだけでなく、救急看護師に必要な外傷看護に関する教育や看護ケアを検討するうえで効果的な臨床判断、教育を検討するうえで新たな知見を得ることを目的として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2020 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日に、外傷を負ったことで宮崎県ドクターヘリの医療スタッフに初期治療を受け、宮崎大学医学部附属病院救命救急センターに搬送となった方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者さんの基本情報：年齢、性別、診断名、アレルギーの有無や既往歴、内服歴、外傷を負う原因となった経緯と受傷部位、ドクターヘリが要請されたとき、医療者により診療を受けた後、当院救急外来に到着した際、それぞれのバイタルサイン（血圧、心拍数、呼吸回数、Spo2、酸素吸入の有無、意識の状態、瞳孔所見、体温、麻痺の状態等）、医療スタッフが実施した医療処置内容（エコー検査や血糖値測定など）とその検査所見を利用させていただき、これらの情報をもとにバイタルサインの変化に影響する要因を解析します。

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

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。

作成日

2023年10月7日 第1版作成

なお、本研究の研究担当者は、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、申告すべき利益相反^{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(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いたします。

宮崎大学医学部附属病院救命救急センター

氏名 吉田亜希子

電話：0985-85-9860