

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科では、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：くも膜下出血患者のドクターヘリ搬送における鎮静薬使用の有効性の研究

1. 研究の概要

くも膜下出血は脳卒中の一つで、主に脳動脈瘤の破裂によって生じます。くも膜下出血の患者様もしくはくも膜下出血が疑わしい患者様をドクターヘリで適切な医療機関に搬送することにより、早期診断、早期治療を行うことができます。

くも膜下出血の急性期では、一度破裂した動脈瘤が再出血することが予後不良因子と考えられており、それを予防するためには高血圧のコントロールが重要です。一方でドクターヘリ搬送時の揺れや騒音、精神的ストレスなどが、高血圧を招き、再出血を助長する可能性もあります。

本研究は、ドクターヘリ搬送中に鎮静薬(主に脳に作用し、興奮を抑える薬剤)を用いることが、くも膜下出血の患者様の血圧コントロールに寄与する可能性を調査するものです。

【研究責任者】

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

2. 目的

本研究は、くも膜下出血またはくも膜下出血が疑われる患者様のドクターヘリ搬送における鎮静薬使用の有効性を検討することが目的です。なお、本研究はくも膜下出血患者またはくも膜下出血疑いの患者様に対する病院前診療における、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、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2027年3月31日まで

4. 対象者

2012年4月1日~2024年9月30日までに、宮崎県ドクターヘリによる診療を受けた患者様のうち、18歳以上で、ドクターヘリ搭乗医師による初期診断がくも膜下出血またはくも膜下出血の疑いの患者様

5. 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、意識レベル、バイタルサイン、既往歴、服用薬
ドクターヘリの要請、医師接触、離陸、着陸の日時
転院元医療機関、一時収容先医療機関、搬送先医療機関
病院前診療での鎮静薬使用の有無、薬剤名、使用量
病院前診療での降圧薬、昇圧薬使用の有無、使用薬剤名、使用量

病院前診療での気管挿管の有無
病院前診療での痙攣発症の有無
くも膜下出血に対する搬送先医療機関での治療
予後

また以下の機関の診療録からも上記の情報を収集します。

< 既存情報の提供のみを行う機関 >

宮崎県立日南病院(病院長：原 誠一郎)
都城市郡医師会病院(病院長：田口 利文)
宮崎県立延岡病院(病院長：山口 哲朗)
潤和会記念病院(病院長：濱川 俊朗)
金丸脳神経外科(病院長：金丸 禮三)
熊本赤十字病院(病院長：平田 稔彦)
済生会熊本病院(病院長：中尾 浩一)
びろうの樹脳神経外科(病院長：菅田 育穂)
徳田脳神経外科病院(病院長：橋口 明人)
西都児湯医療センター(病院長：長田 直人)
椎葉村国民健康保険病院(病院長：吉持 巖信)
美郷町国民健康保険西郷病院(病院長：北條 健人)
高千穂町国民健康保険病院(病院長：佐藤 祐二)
五ヶ瀬町国民健康保険病院(病院長：崔 林承)
川南病院(病院長：山中 聡)
小林市立病院(病院長：徳田 浩喜)
串間市民病院(病院長：江藤 敏治)
池田病院(病院長：池田 徳郎)
千代田病院(病院長：中村 都英)
和田病院(病院長：伊藤 康司)

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、個人情報保護や研究の独創性確保（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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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下さい。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