

**産業医科大学 救急部で 2014 年 9 月 30 日までに診療を受けられる患者さんおよび患者さん関係者 各位**

～外傷に関する疫学的な研究において診療録を使用することのお願い～

研究課題名：

「外傷患者における冷汗の意義に関しての多施設共同前向き観察研究」

**a. 当該研究の意義、目的、方法**

**a-1. 当該研究の意義、目的**

外傷、中でも多部位に致命的な損傷を負った重症外傷患者さんを救命し治療に当たることは我々救急医療、外傷診療に携わる者の使命であります。そこでは、いかに目の前の患者さんが致命的な状態であることを迅速に認識し、根本的な治療を開始できるかが鍵になってきます。それを把握するための簡単な指標として、「冷汗をかいている」ことや「手足が冷たい」といった皮膚の所見は経験的に以前より重要であることは言われていますが、これが大規模に正確に検討されたことはありません。そこで、本研究では日本全国の他の多くの施設と協力して、より多くの診療データを登録・解析し、皮膚所見の中でも判断しやすいと思われる「冷汗をかいているか」どうか、目の前の外傷患者さんが致命的であると認識するための指標となるかを明らかにしていくことを目的としています。

**a-2. 研究の方法**

①**研究の対象**：各施設の倫理委員会で研究の実施を認められた施設に救急搬送される全ての外傷患者さんを対象とします。ただし、火傷の患者さん、他施設から転院搬送された患者さん、来院時に心肺停止状態である患者さんは除きます。

②**研究の実施期間**：倫理委員会で承認されてから概ね 2 年間、全国で約 2000 人を対象として検討する予定です。当院では倫理委員会の承認日から 2014 年 9 月 30 日までを予定しています。

③**調査項目**：患者さんの年齢、性別や来院時の血圧、脈拍数、冷汗の有無といった所見、また必要に応じて実施された血液検査や画像検査から得られるデータ、治療内容を予め用意されたシートに登録します。

④**予想される利益（効果）および不利益（損失）について**：本研究に参加いただくことで患者さんご自身に直接得られる利益はありません。また、本研究では日常の診療で行われる患者さんの状態の観察と検査・治療内容の記録のみに限られるため、新たな検査や治療の追加が行われることはありません。また、この研究により治療方針が変わることもありません。患者さんご自身の情報の登録に関し、ご辞退いただくことも、異議を申し立てていただくことも可能です。その際には、担当の医師もしくは下記窓口はその旨をお伝え下

さい。調査にご協力いただけない場合に、患者さんご自身が診療上の不利益を受けることは一切ありません。

⑤**説明と同意**：本研究では、個々の患者さんご自身への説明と同意の取得は行いません。ホームページへの掲載，高度救命救急センター掲示板におけるポスターの掲示による周知とさせていただきます。

⑥**プライバシーの保護について**：この調査には、患者さんの状態や治療内容など、匿名化したものを使用するため、全ての個人名は特定できないものとして管理されます。研究成果が学術目的のために公表される場合にも、患者さんの個人情報 は 厳重に守られます。

## **b. 研究機関名：**

産業医科大学 救急医学講座

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 救急医学

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

## **c. 保有する個人情報に関して情報公開の求めに応じる手続き**

本研究で調査する項目は全てこれまで日常的に行われてきた診療範囲内の事項ですが、調査項目に関して問い合わせがある場合は下記窓口あるいは担当の医師にお尋ね下さい。

## **d. 問い合わせ，苦情等の窓口の連絡先：**

産業医科大学 救急医学講座

〒807-8111

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話:093-603-1611, ファックス：093-691-7579

研究責任者：産業医科大学 救急医学講座 真弓 俊彦

研究分担者：産業医科大学病院 救急部 高間 辰雄

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 救急医学

〒700-0985

岡山市北区鹿田町二丁目 5-1

電話: 086-235-7426, ファックス：086-235-7427

研究責任者：岡山大学病院 高度救命救急センター長 氏家 良人

研究分担者：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 救急医学 医師 湯本 哲也

なお本研究は、本学の主任研究者(及びそのグループ)のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。