

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院 高度救急救命センターに外傷で受診歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学高度救命救急センターでは、以下の臨床研究を実施しています。

ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

Japan Trauma Data Bank(JTDB)を用いた小児のバイタルサインの変化と死亡についての観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 助教 中島 強

3. 研究の目的

外傷患者の予後改善ためには、迅速な重症度評価と医療資源の提供が必要ですが、バイタルサイン(血圧や脈拍、呼吸回数など)の組み合わせ等で重症度評価する方法はこれまでにいくつか研究がなされています。小児を含めた外傷患者で、救急隊現着時と病院到着時の shock index (SI) の上昇が予後不良を表し、SI の低下は予後良好のサインと言われています。しかし、実際は小児に多い頭部外傷では、頭蓋内圧亢進時には SI が低下するクッシングサインが生じることが知られており、SI の低下と死亡との関連性には注意が必要です。

本研究では、小児外傷患者において重症頭部外傷などを含め死亡率が高い患者と SI 低下の関連を調べ、小児の重症患者の予後予測につなげることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

小児外傷患者(0-16歳)で、2003年-2016年に、Japan Trauma Data Bankに参加している病院で治療(検査)を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、受傷機転(鈍的 or 鋭的)、搬送手段(ドクターヘリやドクターカー使用の有無)、バイタルサイン、院内死亡の有無、重症度として ISS(injury severity score)に関する情報です。

(3) 方法

Generalized Additive Model(GAM)という統計処理を行い、バイタルサインの変化量と死亡率との関連性を視覚的に表し評価します。

等分散の検定は t 検定を行い、2群の平均値の差の検定には t 検定もしくはマン・ホイットニーの U 検定、多変量解析にロジスティック回帰分析を用いて評価します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除されています。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象からの除外は、データ自体が匿名化されて扱われているため、日本外傷データベースの登録から除外とさせていただきます。しかし、登録から除外するまでの期間で、すでに解析されている、または発表されているものは研究結果から除外することができません。

なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

一切ありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 担当医師 小川 敦裕

TEL : 073-441-0603 FAX : 073-447-2360

E-mail : ogya9119@wakayama-med.ac.jp