

年 月 日

高次救命治療センターの外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「重症頭部外傷合併の多発外傷症例の治療方針に関する 観察研究」への協力をお願い

高次救命治療センターでは、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2017年1月1日～2022年12月31日の間に、当科において、重症頭部外傷に対して加療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028年3月31日

研究目的・利用方法：

重症頭部外傷の診療においては、頭部外傷に対する緊急処置(手術含む)を要することがあります。これらは、単独で致死的になることも多いですが、他部位外傷を合併する場合には、それらに対する治療方針も含めて困難な決断を迫られることもあります。

一般的に生命予後・機能予後不良とされるこれらの外傷の患者背景や治療経過を解析することにより、今後より良い診療の手がかりを探すのが目的です。

当院高次救命治療センターで治療した重症頭部外傷を受傷し、さらに他部位外傷を合併された患者さんを対象に、過去の診療記録から情報を抽出して解析を行います。

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

- 年齢、性別、診断名、病歴、既往歴、家族歴、投薬歴、身長、体重、BMI
- 合併損傷を含む画像所見(レントゲン、CT、MRI、血管造影所見)
- 来院時からその後のバイタルサインの経過 当院加療前情報(紹介状や搬送記録)
- 検査項目:血清AST、ALT、LDH、BUN、CRE、BNP、トロポニンI、CPK、CRP、白血球数、HbA1c、血小板数、フィブリノーゲン、FDP、ATIII、アルブミン、総蛋白、dダイマー、血糖値、総ビリルビン、直接ビリルビン、尿酸、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、ヘモグロビン、ヘマトクリット、ナトリウム、カリウム、クロール、動脈血液ガス、乳酸値、白血球分画、各種感染症検査結果
- 創部写真(治療前・治療後)
- 治療経過(血管造影検査の施行と治療、各種手術内容とその結果、血液浄化療法の併用、人工呼吸装着期間、高気圧酸素療法の使用、抗生剤治療経過、手術内容)
- 各種スコアリング(ISS、Ps、SOFAスコア、APACHE IIスコア、急性期DICスコア)
- 予後(死亡の有無、退院後のADL)

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター
氏名：三宅 喬人

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター
電話番号：058-230-6448
氏名：三宅 喬人

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp