

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

「 外傷に伴う心損傷の治療の検討 」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：2013 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に、当科において、外傷後の心損傷に対して治療を受けられた 16 歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2029 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

外傷に伴う心損傷は心臓やその周辺の組織に対する直接的な鈍的/鋭的損傷を背景に受傷し、その受傷機転から過去の報告では約 50%以上の死亡率とされています。一般的に致死的な転帰をたどることが多いことから、病院搬入後早期より積極的な治療開始が必要になります。

この予後不良な傷病に対して当院での治療経過をまとめて解析することにより、そのような患者で致死率が高いのか、またどのような治療法が有効なのかについて明らかにできる可能性があります。

研究に用いる試料・情報の項目：

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
- 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(紹介状の内容など)
- 受傷機転、合併症など
- 検査項目:血清 AST、ALT、LDH、BUN、CRE、BNP、トロポニンI、CPK、CPK-MB、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
- 治療経過(具体的な止血処置の内容、輸血量、輸血時間、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、手術内容)
- 各種スコアリング(Injury Severity Score, Ps, Revised Trauma Score)
- 予後(死亡の有無、退院後のADL)

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024 年 3 月 6 日

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、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ないので、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。

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

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

【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@t.gifu-u.ac.jp