

研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院救急総合診療科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 救急総合診療科

【研究課題名】

救急外来の挿管における Rapid sequence intubation の使用の有無が入院予後に与える影響に関する研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2019年12月31日

【研究の意義・目的】

救急外来では重症の患者さんが搬送され、その中には自分で呼吸ができなくなり医学的なサポートが必要な場合があります。その際に Rapid sequence intubation (RSI) という麻酔を行いつつ気道にプラスチックのチューブを挿入する手技；気管挿管を行います。一方、状況に応じて RSI を使用せずに気管挿管を行う場合もあり、麻酔を行わないので患者さんに対するストレスは大きい事が予想されます。本研究は RSI を使うグループと使わないグループで入院後の予後に違いがあるかを電子カルテ上のデータを使って後ろ向きに調べる研究です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

救急外来に来院・搬送された患者さんで、2013年1月1日から2016年12月31日までに救急室内で挿管された方

2. 研究に用いる試料・情報

電子カルテ上に記録されているカルテ番号、年齢、診断名、性別、推定体重、推定身長、挿管後の合併症、RSIの有無、入院期間、死亡退院されたのか、退院先、血圧、脈拍、酸素濃度など

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

データ解析はカナダ ブリティッシュコロンビア州の University of British Columbia で一部行います。そのため、上記の機関に提供を行う可能性があります。その場合も匿名化に使用した対応表は提供しません。

3. 研究の方法

上記の期間中に当院救急外来で挿管された患者さんの臨床記録を電子カルテ等から取得します。得られたデータをもとに、RSIを併用して挿管を行った患者さんとRSIを使用せずに行った患者さんを比較して、重症度等の予後にかかわる因子を調節した後に、入院中の死亡率を比較します。死亡率のほか、退院先、入院期間、集中治療室滞在期間、ER滞在期間、挿管期間なども解析しグループ間の統計的な差を検討します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

山中 俊祐 総合診療科 助教

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

住所: 910-1193 吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部 松岡キャンパス 救急総合診療科
山中 俊祐
0776-61-3111

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話: 0776-61-8529
受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)