

## 医学研究に関する情報公開および 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。

承認日:2023年5月15日

福井大学医学部附属病院 救急総合診療科

Ver.3.0

### 【研究課題名】

救急気道管理に関する多施設前向き観察研究

### 【研究期間】

医学系部門長承認日～2028年3月31日

### 【研究の意義・目的】

救急外来には重症な病状のために気管挿管(口から管を気管の中に入れる手技)とその管を通じて行う人工呼吸(機械を使って呼吸のサポートを行う方法)が必要になる方がいらっしゃいます。気管挿管は訓練を積んだ医師であっても時に非常に困難な場合がありますが、どのような患者さんであれば気管挿管が困難であるかは未だ明らかではありません。また、気管挿管を補助する医療機器は近年進歩してきておりますが、それに伴い気管挿管の成功率や合併症率、患者さんの生命予後といったアウトカムがどのように変化していくかは明らかではありません。そこで、

今回の研究では気管挿管が困難な患者さんを予測する方法を調査すると同時に、気管挿管の手法やそれに伴う合併症などの経年的な変化を調査することを目的としています。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録(カルテ)に記載される内容についての調査のみとなります

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

倫理審査委員会承認日～2028年3月31日に当院救急外来で気管挿管をされた方

### 2. 研究に用いる試料・情報

主なデータ項目は以下となります。

気管挿管された日時、年齢、性別、身長、体重、気管挿管の適応、挿管困難を予測する身体所見の有無、挿管方法、挿管した医師の情報、挿管器具、薬剤、合併症の詳細、バイタルサイン、在院日数、転帰(生存/死亡)等

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。

### 3. 研究の方法

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

## 【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。

### <研究に企業・団体等が関与しない場合の記載例>

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

#### 【研究代表者】

マサチューセッツ総合病院 長谷川耕平

研究代表施設

聖路加国際病院 集中治療科

研究組織

京都府立医科大学附属病院 岡田 信長

湘南鎌倉総合病院 上段 梓

沖縄県立中部病院 岡 正二郎

東京ベイ浦安市川医療センター 高橋 仁

洛和会音羽病院 宮前 伸啓

兵庫県災害医療センター 井上 明彦

日本赤十字社和歌山医療センター 東 秀律

#### 【本学における研究責任者】

救急総合診療科 助教 山中 俊祐

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

〒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救急総合診療科

助教 山中 俊祐

電話:0776-61-3111(内線:3567)

〇ご意見・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)