

雛型2 説明文書

「救急外来における、気管挿管前のアシデミアと挿管初回成功の関連の検討：多施設後向き観察研究」についての説明文書

この文書は、本研究の内容についてご説明するものです。本研究は、過去の診療情報を用いた後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療を行うものではありません。なお、本研究では対象となる患者さんから個別の同意は取得せず、研究内容を公開し、参加を拒否する機会（オプトアウト）を保障しています。

項目	内容
臨床研究について	<p>福井大学病院では、最善の治療を患者さんに提供するため、病気の予防法・診断法・治療法を改善するための研究を行っています。そのような目的で、ある特定の予防法や診断法、治療法を、診療情報をもとに医学的知見を得る研究のことを一般に「臨床研究」と呼んでいます。現在、当センターでは、あなたのような救急外来における気管挿管を受ける患者さんに対して、気管挿管前の病態と気管挿管の初回成功・失敗や有害事象の有無の臨床研究を行っています。</p> <p>本研究では、対象となる患者さんから個別の同意は取得しませんが、研究内容を公開し、参加を拒否する機会（オプトアウト）を保障します。</p>
あなたの病気とその治療法について	<p>気管挿管は、救急外来で実施する重大な処置の1つです。気管挿管は初回に成功することにより挿管関連の有害事象が減少すると言われています。</p>
臨床研究の目的	<p>近年、挿管前の低血圧、低酸素血症、アシデミアなどの重篤な病態生理の異常が、挿管困難の一因と考えられています。著明なアシデミアにより挿管成功が低くなる原因として、1) 迅速導入気管挿管による無呼吸によって、アシデミアが悪化する懸念から、筋弛緩薬の使用を控える、2) アシデミアによって薬剤の効果が不十分となり良好な喉頭展開が得られない、3) アシデミアに起因するバイタルサインの悪化か</p>

	<p>ら、挿管手技の撤退を早める、といった点が考えられます。しかし、著明なアシデミアが挿管成功にどの程度影響をあたえるかを検証した研究は国内・国外ともにこれまでありません。以上のことから、本研究の目的は、挿管困難のリスクとされている著明なアシデミアが気管挿管初回成功に関連するか、を検討することです。</p>
臨床研究の方法	<p>実施計画書に記載されている研究の方法について</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 被験者選択の基準: 各施設の救急外来で、気管挿管を受けた成人(18歳以上)の患者を対象患者とします ② 研究デザイン: 多施設後向き観察研究です。 ③ 予定されている症例数: 目標症例数は、全施設で約 1,250 名と考えています。 ④ 研究期間とスケジュール: 倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日までと考えていますが、状況により前後いたします。 ⑤ 実施される検査等: 本研究は観察研究であり、実際の臨床で行われた結果のデータを収集し、分析します。研究のために実施する検査はございません。 ⑥ 研究組織について: 当院を含めた他施設で実施いたします。
予想される利益と不利益について	<p>本研究の利益として、アシデミアが実際に挿管初回成功に影響をおよぼすことが示された場合、臨床面では、アシデミアがある患者に対して、より入念な事前準備・対応をする必要があることが提言でき、より良い医療につなげることができます。本研究は日常診療の一環で得られるデータを電子カルテから収集する後向き観察研究であり、不利益は生じないと考えられます。</p>
健康被害が発生した場合	<p>本研究は日常診療の一環で得られるデータを電子カルテから収集する後向き観察研究であり、健康被害が発生し得ないと考えます。</p>
研究への参加拒否について	<p>本研究への参加を希望されない場合には、下記の連絡先までご連絡いただくことで、ご自身のデータの利用を拒否することができます。</p>

<p>プライバシーの保護 について</p>	<p>個人情報を含むデータは年齢、性別以外の個人情報を削除した状態で、パスワードのついた PC、USB、CD-ROM で管理します。データ解析の際に、パスワードのついた USB、CD-ROM で研究責任者にデータを集めます。本研究で得られたデータは他の目的には使用せず結果を公表する際は患者を特定できる情報は使用しません。研究終了後、研究実施に係るデータを論文発表後 10 年は保管し適切に廃棄します。</p>
<p>費用について</p>	<p>臨床研究に参加した場合にかかる費用について説明されます。交通費の償還など、研究参加による負担を軽減する方策がある場合には、その内容が説明されます。</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本研究は、公益信託 丸茂救急医学研究進行基金より研究助成金を受けています。</p> <p>福井大学では、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。</p>
<p>特許について</p>	<p>本研究により特許権等が発生しません。</p>
<p>結果の公表について</p>	<p>今回行われた研究の成果に関して、学会発表や論文投稿を後日行う予定です。</p>
<p>資金源等について</p>	<p>本研究は、公益信託 丸茂救急医学研究進行基金より研究助成金を受けています。</p>
<p>研究組織について</p>	<p>参加施設（2025 年 1 月時点）</p> <p>主幹施設： 東京ベイ浦安市川医療センター（高橋仁、船富裕之、豎良太）</p> <p>分担施設：</p>

	<p>東京都立広尾病院（三輪禎、中島幹男）</p> <p>福井大学医学部附属病院（秦龍彦）</p>
臨床研究を担当する 医師および窓口	<p>研究責任医師：</p> <p>秦 龍彦 （福井大学医学部附属病院 救急部） 〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 電話：0776-61-8529</p> <p>この研究のことで何かわからないことや心配なことがおあり でしたら、いつでも下記の相談窓口にお尋ねください。</p> <p>ご意見・苦情窓口： 福井大学医学部附属病院医学研究支援センター 〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 電話：0776-61-8529 受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）</p> <p>主幹機関のお問合せ先： 東京ベイ・浦安市川医療センター救急集中治療科（救急外来 部門） 電話：047-351-3101（救急科外来部門）</p>