

救急気道管理に関する多施設前向き観察研究

京都府立医科大学 救急医療学教室では、気管挿管を行った患者さんを対象に気道管理に関する臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

呼吸状態が何らかの原因で不安定になり命が危なくなった患者さんを救命するための治療のひとつである人工呼吸を行うには肺に空気(酸素)を直接届けるために管を口から気管まで挿入(気管挿管)します。その気管挿管を行う際にどのようにすることが患者さんに有益かを評価するため、経過を観察します。その結果を用い今後より高度な医療を提供すべく役立てます。

研究の方法

・対象となる方について

平成25年(2013年)3月25日～令和5年(2023年)3月31日までの間に、京都府立医科大学救急外来で気管挿管を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2023年3月31日

・方法

当院の救急外来において気管挿管の処置を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。「気管挿管処置の成功」や予後と取得した情報の関連性を分析します。

・研究に用いる試料・情報について

患者属性、バイタルサイン、気道管理適応、挿管困難症の予測因子、挿管方法、使用器具、薬剤、合併症、主傷病名、入院時併存症名等

・外部への試料・情報の提供

UMIN臨床試験登録システムで下記に病院の代表者を中心に共有し解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

湘南鎌倉総合病院、沖縄県立中部病院、聖路加国際病院、東京ベイ浦安市川医療センター、洛和会音羽病院、災害医療センター、日本赤十字社和歌山医療センター

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 救急医療学教室 太田凡）の責任の下、担当者（京都府立医科大学 救急医療学教室 岡田信長）が厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学救急医療学教室におい教授・太田凡の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

当大学研究責任者：救急・災害医療システム学 教授 太田凡

研究統括機関：Japanese Emergency Medicine Research Alliance 事務局

主任研究者：長谷川耕平

事務局責任者： 聖路加国際病院 集中治療科 岡本 洋史

共同研究機関

湘南鎌倉総合病院 救急総合診療部 医師 上段 梓

沖縄県立中部病院 救命救急センター 医師 岡 正二郎

聖路加国際病院 救急科 副医長 一二三 享

東京ベイ浦安市川医療センター 救急科 医員 高橋 仁

洛和会音羽病院 救命救急センター 医師 宮前 伸啓

災害医療センター 救命救急センター 医師 井上 明彦

日本赤十字社和歌山医療センター 第一救急科部 東 秀律

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、令和5年(2023年)3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学

救急医療学講座 岡田信長

電話 : 075-251-5393