

(臨床研究に関するお知らせ)

外傷性頸髄損傷で当院に入院されリハビリテーション治療を受けた患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認の上、学長の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

急性期外傷性頸髄損傷患者における呼吸管理および早期離床の実態に関する後ろ向き観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学 リハビリテーション医学講座 教授 幸田 剣

3. 研究の目的

急性期外傷性頸髄損傷患者における呼吸合併症、人工呼吸管理、排痰介助および早期離床の実態を明らかにし、肺炎発生の関連因子を探索するとともに、今後の呼吸管理プロトコール改善に役立てることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2016年1月1日から2025年12月31日までの期間に、和歌山県立医科大学附属病院へ入院した外傷性頸髄損傷患者さんのうち、リハビリテーション科へ紹介された方を対象とします。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2030年3月31日

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日から2週間後

(4) 利用させて頂く試料・情報

2016年1月から2026年3月の期間に診療情報に記録された下記の情報を利用します。年齢、性別、受傷機転、損傷高位、AIS、NLI、手術情報、ICU入室、人工呼吸管理、MI-EやNIV等の呼吸管理、嚥下評価、胸部画像所見、肺炎等の呼吸合併症、離床開始時期、在院日数、退院時転帰など。

(5) 方法

外傷データベースから対象となる患者さんを抽出し、診療録から上記情報を後ろ向きに収集します。入院中肺炎初回発生率、人工呼吸器管理日数、ICU在室日数、離床開始時期などを集計し、肺炎発生に関連する因子や、呼吸管理方法の違いによる転帰の差を統計学的に検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。本研究は和歌山県立医科大学単機関で実施し、外部機関への情報提供は行いません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学リハビリテーション医学講座

担当者：岩橋 孝弥

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0666 FAX：073-446-6475

E-mail：takaya@wakayama-med.ac.jp