

(臨床研究に関するお知らせ)

外傷による心肺停止状態で開胸手術を受けたことのある患者さん及びそのご家族の方へ

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、ご自身及びお子様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

鈍的外傷性心停止に対する蘇生的開胸術の有用性に関する後向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 救急・集中治療医学講座 助教 置塩裕子

3. 研究の目的

鈍的外傷性心停止（身体に大きな衝撃が加わったことによる心肺停止状態）に対する蘇生的開胸術（救命のために行う開胸手術）がどのような患者さんに有用かどうかはまだよくわかっていないため、その有用性を調べるのが本研究の目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

鈍的外傷性心停止に対し、2013年1月1日から2025年12月31日までの期間中に、蘇生的開胸術を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から1ヶ月経過後

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2013年1月1日から2025年12月31日の期間に診療情報に記録された、年齢・性別・外傷重症度・予測死亡率・蘇生的開胸術を行った時の状況・心肺停止の目撃状況・心タンポナーデの有無・自己心拍再開までの時間・神経学的予後・最終転帰に関する情報です。

(5) 方法

多重ロジスティック回帰分析を用いて、生存退院・20分以上の自己心拍再開状態・外来死亡・神経学的予後と術前因子である性別・予測死亡率・蘇生的開胸術を行った際の心電図波形・心停止から開胸開始までの時間・心停止の目撃状況・心タンポナーデの有無との関連を検証する。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

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。

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、患者さん及びお子様には、ご自身及びお子様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救急・集中治療医学講座

担当者：置塩 裕子

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0603 FAX：073-447-2360

E-mail：eccm@wakayama-med.ac.jp