

気道異物による窒息のために治療を受けられた患者さんへ
研究に対するご理解・ご協力のお願い
研究課題名「気道異物による窒息に対する多施設前向き観察研究」

さいたま市立病院では、上記の研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた記録等を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分またはご家族の方の診療情報等を使ってほしくない』とお思いになる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2020年4月1日～2023年3月31日の間に、気道異物による窒息によって当院に救急搬送された方が対象となります。

【本研究の意義・目的】

厚生労働省発行の、人口動態統計（2015）によりますと、窒息による死亡者数は約1万人程度で、2006年に交通事故を抜いて以来、不慮の外因死の第一位となっています。交通事故死が毎年減少しているのに対して、窒息による死亡者数は毎年増加していて、そのほとんどが高齢者の方となっており、さらに高齢化が進むことにより、今後も増加されることが懸念されています。

本研究では、国際的にもあまり研究されていない、窒息に対する処置や治療について研究を行います。

世界に先駆けて高齢化が進み、窒息が公衆衛生上の問題となっている日本において、窒息の現状を把握し、応急手当や治療に関する新たなエビデンスを提供することを目的としています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化した上でデータベースに登録します。

本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

【ご協力いただく内容】

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報
背景（年齢、性別、既往歴、生活歴、ADL、介護度など）
プレホスピタルの情報（発生状況、時間経過、現場でのバイタルサイン、異物の種類、閉塞部位、心肺停止の有無、気管挿管の有無、アドレナリンの投与量など）
治療法（気管挿管、低体温療法）、転帰（発生30日後のCerebral performance category scale）

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2023年3月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究は、日本医科大学付属病院 救命救急科を中心に複数の医療機関が参加して行われます。

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（富永直樹）が責任をもって匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除）した上で、日本医科大学付属病院 救命救急科へ提供を行います。患者さん個人と匿名化した診療情報とを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。論文掲載等で研究結果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。そのため、対象となった患者さんの個人を識別する情報が当院外に出ることはありません。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身やご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 救急科 医長 富永直樹（個人情報管理者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織

研究責任者： 日本医科大学付属病院 救命救急科 助教 五十嵐豊
研究分担者： 日本医科大学付属病院 救命救急科 部長 横田裕行
ニューメキシコ大学 救急部 助教 乗井達守
個人情報管理者：日本医科大学付属病院 救命救急科 病院講師 中江竜太
参加施設： 全国の救命救急センターおよび救急科