

気道異物による窒息に対する多施設前向き観察研究

2020年4月1日から2022年3月31日までに気道異物による窒息のために治療を受けた患者さん

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文
研究責任者 札幌医科大学医学部救急医学講座 助教 文屋尚史
研究分担者 札幌医科大学医学部救急医学講座 助教 沢本圭悟
研究分担者 札幌医科大学医学部救急医学講座 助教 葛西毅彦
研究分担者 札幌医科大学医学部小児科学講座 助教 笹岡悠太

研究協力をお願い

当科では「気道異物による窒息に対する多施設前向き観察研究」という研究を行います。この研究は、2020年4月1日より2022年3月31日までに札幌医科大学附属病院高度救命救急センターにて、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を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただく前に、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

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
研究期間：病院長承認日～2023年3月31日
研究責任者：札幌医科大学 医学部 救急医学講座 文屋 尚史

(2) 研究の意義、目的について

気道異物による窒息で救急搬送された患者を対象に多施設共同前向き観察研究を行い、本邦における窒息の現状を把握し、応急手当や治療に関するエビデンスを提供すること。

(3) 研究の方法について（研究に用いる情報の種類）

2020年4月1日より2022年3月31日までに札幌医科大学附属病院高度救命救急センターにて治療を受けられた患者さんの受けた応急手当や治療、転帰などを解析し、検討を行います。この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

情報：患者背景（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）など

予定症例数：30例（多施設との研究全体で1000例）

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 外部への情報の提供について

この研究に使用する情報は、日本医科大学附属病院に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

(6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学医学部救急医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

(7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学医学部 救急医学講座 助教 文屋尚史

(8) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(9) 問い合わせ等の連絡先

この研究にご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2022年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、この後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文に公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

札幌医科大学 医学部 救急医学講座

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西17丁目

日中・夜間：011-611-21111（代表） 内線：37110

担当：文屋 尚史（ぶんや なおふみ）