

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学救急災害医学分野では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

当救命救急センターにおける上肢コンパートメント症候群の検討

### [研究の背景]

上肢コンパートメント症候群は外傷、ギプスや圧迫包帯による圧迫、熱傷、咬創(ハチや毒蛇)などによって起こることが多いとされていますが、本邦集中治療室での発生報告例はほぼありません。そもそも上腕はコンパートメント圧の上昇による筋腫脹に対する許容が大きいため、下肢コンパートメント症候群と比較して、典型的な症状及び徴候が早期に出現せず、診断・治療に難渋することが多いです。

当救命救急センターは最重症患者さんが搬送される施設であり、意識障害を呈していたり鎮静剤を使用して全身状態を管理していることが多く、患者さん本人の訴えから早期発見することが困難です。また高浸透圧性薬剤の使用も多いため、末梢静脈炎に至る可能性も高くなります。

後方視的に当救命救急センターで発生した上肢コンパートメント症候群の症例を集積し、骨折に起因するかないか、筋膜切開までに要した時間、後遺症の程度等を検討し報告することで、今後の集中治療管理に意義があると考えています。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

## [研究の方法]

### 対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	救命救急センター

### 対象となる期間

2016年4月1日から2023年5月31日

### 研究対象者となる基準

- 1) 救命救急センターに入院し、上肢コンパートメント症候群を発症した患者さん
- 2) 減張切開術が施行された患者さん
- 3) 18歳以上の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

### 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2024年3月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・バイタルサインに関する情報
- 3) 検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・眼血流・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 転帰

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 利用を開始する日

2023年9月1日

### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各

病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	谷野雄亮
情報の管理者名	谷野雄亮

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	救命救急センター	助教	谷野雄亮

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	救命救急センター	助教	谷野雄亮	研究統括
研究分担者	同上	主任教授	本間宙	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	谷野雄亮
診療科(部署)	救命救急センター
電話番号	(代表)03-3342-6111 (内線 62872)
受付日時	平日 9:00-17:00