

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

墜落外傷患者の BMI による外傷重症度および損傷分布の比較検討

[研究の背景]

墜落外傷では、落ちた高さや落ち方によって、けがの重さやけがをした部位が大きく変わります。一方で、患者さんの体格も、受ける衝撃やけがの出方に関係している可能性があります。しかし、やせている方と体格の大きい方で、墜落外傷の重さやけがの部位に違いがあるかについては、十分には分かっていません。そこで当院で診療した墜落外傷の患者さんの診療情報を用いて、体格と外傷の重さ、けがをした部位との関係を調べることにしました。
--

[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

2024年3月1日～2026年2月28日

研究対象者となる基準

- ・2024年3月1日から2026年2月28日までに当院へ搬送された方
- ・墜落外傷で受傷した方
- ・カルテに身長と体重の記録があり、BMIを計算できる方
- ・カルテ、画像、処置記録などから外傷の重さやけがの部位を評価できる方

ただし以下の方は除外されます。

- ・来院時に心肺停止(CPA)であった方
- ・身長または体重の記録がなく、BMIを計算できない方
- ・カルテ、画像、処置記録などが不十分で、外傷の重さやけがの部位を評価できない方
- ・研究への参加を本人もしくはご家族が希望されない方

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2030年3月31日

●利用するカルテ情報

- ・年齢、性別、身長、体重、BMI、これまでの病気
- ・墜落した高さ
- ・けがをした状況(飛び降り、事故など)
- ・落ちた場所の状況(土、アスファルト、コンクリートなど)
- ・来院時の血圧、脈拍、呼吸数、SpO2、意識レベルなど
- ・けがをした部位、AIS(体の各部位のけがの重さを表す指標)、ISS(全身のけがの重さを表す指標)
- ・挿管の有無、人工呼吸器の使用の有無と日数
- ・輸血の有無
- ・血管カテーテル治療、緊急開腹術、緊急開胸術、緊急開頭術の有無
- ・7日以内の死亡、院内死亡

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

2026年04月16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
病院長代行氏名	阿部 信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	奥村 滋邦
情報の管理者名	奥村 滋邦

[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	奥村 滋邦

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	奥村 滋邦	研究統括、データ収集、統計処理
研究分担者	救命救急センター	主任教授	本間 宙	研究指導
研究分担者	救命救急センター	助教	谷野 雄亮	研究指導
研究分担者	救命救急センター	救急救命士医技	吉澤 直也	データ収集

[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	奥村 滋邦
診療科(部署)	救命救急センター
電話番号	03-3342-6111 内線番号 5781
受付日時	平日 9:00~17:00