2023 年 4 月 1 日~2024 年 9 月 30 日の間に 当科において頚椎外傷の治療を受けられた方及びご家族の方へ

一「鈍的頸椎外傷による後咽頭血腫での気道緊急により挿管を要する増悪の有無の検討」 へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学附属病院 救急科兼務チーフレジデント 岡根 尭弘

研究分担者 川崎医科大学救急医学 臨床助教 佐久間 隆史

川崎医科大学救急医学 臨床助教 森本 洋輝

川崎医科大学救急医学 臨床助教 藤本 晃充

川崎医科大学附属病院 講師 上野 太輔

川崎医科大学救急医学 講師 高橋 治郎

川崎医科大学附属病院 救急科 医長 木下 公久

川崎医科大学救急医学 准教授 宮本 聡美

川崎医科大学救急医学 准教授 井上 貴博

川崎医科大学救急医学 教授 椎野 泰和

1. 研究の概要

高齢化社会となり、転倒してしまい、首の骨(頚椎)の骨折をしてしまう方が増えてきています。頚椎の骨折をしてしまった際に、骨折をすることによって、出血をきたし、骨の前面にある食道や気道を圧迫することにより、気道を塞ぎ息ができなくなること(気道閉塞)があります。気道閉塞になった後で処置を緊急で行うのはかなり難易度が高く本研究では、気道確保が必要なった患者さんとそうでない患者さん、また前面の血腫量を比較することで気道閉塞をおこす危険因子を探すのが目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023 年 4 月 1 日~2024 年 9 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院救急科において鈍的頚椎外傷の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日~2026年9月30日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において鈍的頚椎外傷の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもと に画像検査のデータを選び、気道確保の必要性および、血腫の増加量関する分析を行い、気道確保の必要 性について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報:年齢、性別、病歴、治療歴、採血データ、画像検査データ等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学救急医学教室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等で制御されたコンピューターに保存し、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、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画 の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等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対象としませんので、2026年6月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 救急科

氏名:岡根尭弘

電話:086-462-1111 内線 25511 (平日:8時30分~17時00分)

ファックス:086-464-1044

E-mail: takahiro_okane@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。