

平成 28 年 5 月 23 日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学付属病院 ICU に敗血症、多発外傷で入院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得ておこなうものです。すでに存在する情報を利用していただく研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対称に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

近畿救命救急医学領域感染症懇話会による早期経腸栄養調査研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 助教 宮本恭兵

3. 研究の目的

重症患者さんに入院早期から経腸栄養をおこなう(早期経腸栄養)ことは、死亡率低下や入院期間の短縮など多くの利益をもたらすことが知られています。しかし実際は、早期経腸栄養開始や継続が可能であるにも関わらず行われていない症例や中断例が存在します。その理由として、搬入直後の蘇生処置や手術による時間的制約や循環動態が不安定なこと、腸管運動や消化機能が低下していること、などが考えられますが、これらの要因を詳細に検討した調査はほとんどありません。本研究は重症患者さんの早期経腸栄養の実態を調査し、その阻害因子を調査・検討し課題を明らかにすることで、救命率を高める重症患者の新しい栄養治療を世界に提案することを目的としています。

この説明書は、「近畿救命救急医学領域感染症懇話会による早期経腸栄養調査研究」の内容について説明したものです。対象となる患者さんで参加を望まれない場合は下記まで連絡ください。

4. 研究の概要

(1)対象となる患者さん

敗血症もしくは多発外傷の患者さんで、平成 27 年 8 月 24 日から平成 28 年 1 月 31 日までの期間中に集中治療室に入室して治療を受けた方

(2)利用させていただく情報

患者さんの病歴、血圧や意識状態等の情報、入院や診断等の日時と時間、感染の部位、血液検査データ、治療内容などのデータです。

(3)方法

上記のデータから早期経腸栄養をおこなえた患者さんがどの程度の割合でいらっしゃるか検討します。さらに、早期経腸栄養をおこなえなかった理由としては何が挙げられるかどうかを統計学的手法を用いて明らかにし、経腸栄養の改善点を見つけ出します。

5. 個人情報の取り扱い

利用する情報からは患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 担当医師 宮本恭兵

TEL: 073-441-0603 FAX: 073-447-2360

E-mail: gomadofu@wakayama-med.ac.jp