### 患者さんへ

## 疫学研究

「外傷症例に対する病院前輸液を制限することで凝固系にどのような変化を及ぼしたか」 についての説明文書

### 1. この疫学研究の目的

当センターではドクターカーによる病院前診療を行っており、外傷症例での出動が多いです。外傷症例に対する輸液療法は、特に病院前で行うと死亡率を上昇させるとの報告があります。これは血液の希釈による凝固障害の影響も一因と考えられており、これを受け、当センターでも従来は輸液を特に制限することなく行っていましたが、現在は止血処置がなされるまでは輸液を制限するようになりました。そこで、病院前診療において輸液を制限することで、凝固系にどのような変化を及ぼしたかを検討し、輸液戦略の評価をします。

# 2. 疫学研究に参加していただく対象患者さんの疫学研究期間

**2007** 年 4 月から **2015** 年 3 月の間にドクターカーが出動し、何らかの止血処置が必要となった外傷患者さんです。

### 3. 疫学研究の方法について

ドクターカー記録と電子カルテを用いて調査します。検討項目は、患者背景(年齢、性別、外傷の重症度を示す ISS)、病院前輸液量、病院搬入時の血液検査(血中フィブリノゲン濃度、PT·INR)、来院後 24 時間輸血量(赤血球濃厚液、新鮮凍結血漿、血小板)、死亡率とします。

## 4. 疫学研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この疫学研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。その場合は疫学研究責任医師に申し出てください。また、代諾者の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをしたりすることができます。

#### 5.あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などの個人情報は登録しません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。施設内の個人情報管理者が、厳重に元データを保管・管理しております。ご心配な点がありましたら、下記疫学研究責任医師までお問い合わせください。

# 6.この研究に関連する危険性、健康被害について

この疫学研究は、診療録に記載された患者さんの情報を登録するものですので、患者さん への危険性や健康被害が起こる可能性は、一切ありません。

## 7.費用の負担について

この疫学研究に参加することによる患者さんの費用負担は、一切ありません。

# 8.この疫学研究を担当する医師の氏名、連絡先

この疫学研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

疫学研究責任医師;

氏名; 井上 明彦 連絡先;078-241-3131