

患者さんへ

疫学研究「重症外傷患者における早期 CT 撮像の有効性について- JTDB を用いた病院到着から CT 撮像までの時間と予後の検討-」についての説明文書

#### 1. この疫学研究の目的

外傷患者診療において CT は有用な機器として位置付けられています。日本の標準外傷診療では救急初療室で気道、呼吸、循環、意識、体温の管理・安定化が得られてから CT を撮像し全身検索することがスタンダードとされています。しかし近年本邦を中心に CT 室を有する救急初療室、いわゆるハイブリッド ER を有する施設が増えています。CT の重要性が増すととも到来院後早期の CT 撮像が重要視されてきていますが、その有効性を示した報告は多くありません。本研究では重症外傷患者において病院到着から CT 撮像までの時間が予後に影響するかどうかを検討します。

#### 2. 疫学研究実施機関

倫理委員会審査通過後から 2025 年 12 月 31 日（予定）

#### 3. 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

2019 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に病院(研究組織)に搬送・入院となった外傷患者のうち、JTDB レジストリに登録された患者

#### 4. 疫学研究の方法について

JTDB レジストリのデータセットを用いて解析します。

JTDB レジストリには、診療情報：年齢、性別、受傷機転、身体所見、病院前情報（病院前処置）、来院時情報、搬送等時間情報、CT 撮像開始時間、外傷重症度、入院後処置、輸血投与量、転帰などが含まれます。

2019 年～2021 年に登録された症例のうち、外傷重症度 Injury Severity Score（以下 ISS）15 以下、ISS75、来院時心肺停止状態(収縮期血圧、心拍数ともに 0)、データ不十分、病院到着から CT 撮像までに 60 分以上を要した症例、搬送方法が不明もしくは転院で来院となった症例を除外します。

病院到着から CT 撮像までに要した時間と退院時転帰の関係性を検証します。

#### 5. 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。たとえそれが疫学研究中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当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。

す。

#### 6.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登録されておりません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。ご心配な点がありましたら、下記当院担当科までお問い合わせください。

#### 7.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、匿名化された過去のデータを用いるものですので、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。

#### 8.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。

#### 9.この疫学研究を担当する医師の氏名、連絡先

この研究は当院の倫理委員会の承認を得て実施します。

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;

兵庫県災害医療センター 救急部 副部長 西村 健

〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-3-1

電話 078-241-3131 FAX 078-241-2772