

患者さんへ

## 疫学研究「外傷性頸髄損傷術後における緊急気道介入の危険因子に関する検討」 についての説明文書

### 1. この疫学研究の目的

頸髄損傷（けいずいそんしょう）になると、呼吸に関わる筋肉が弱くなることで、「咳が弱くなる」「十分に息が吸えない・吐けない」といった問題が起こりやすくなります。また、神経のバランスが崩れることで気道に痰が増えやすくなり、痰を排出する筋力も低下します。

その結果、痰が気道に詰まりやすくなり、呼吸が苦しくなったり、酸素が取り込みにくくなったりする「気道トラブル」が起こることがあります。場合によっては、急いで気道を確保する（気管挿管などの処置が必要になる）可能性も高まります。

特に頸髄損傷の手術後は、首を動かすのが難しくなり、気道を確保する処置が通常より難しくなることがあります。そのため、「どのような患者さんが気道トラブルを起こしやすいのか」を早めに把握し、症状が悪化する前に対応することがとても大切です。しかし、頸髄損傷の手術後にどのような患者が気道トラブルを起こしやすいかは、まだ十分に分かっていません。

そこで今回は、外傷による頸髄損傷で手術を受けた患者さんについて、手術後に緊急の気道を確保する処置が必要になる可能性を高める要因（リスク）を調べることを目的としています。

### 2. 疫学研究実施期間

倫理委員会承認後から 2028 年 3 月

### 3. 研究の方法

#### a) 疫学研究に参加していただく対象患者さん

平成 27 年 1 月 1 日から令和 7 年 10 月 31 日の間に当院に搬送され、外傷性頸髄損傷と診断の上、手術を行われた患者さん

#### b) 利用する診療情報の種類

診療情報：年齢、性別、身体所見（麻痺の程度等）、検査結果（血液/画像）、病  
院前情報（受傷機転、救急隊活動内容など）、来院時情報（血圧、脈拍数、意識  
状態、神経症状など）、治療時情報（人工呼吸器管理、昇圧剤投与の有無など）、  
搬送等時間情報（受傷時、当院搬入時の時間経過など）、手術情報（後方固定術、

除圧術など)、集中治療室入室後経過（人工呼吸器離脱までの時間、気道への介入の有無など）、転帰など

c) 実施の方法

当院の診療録を用いて解析を行うので、新たな検査は行いません。

4. 疫学研究への参加の自由と参加の取り止めについて

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下さい。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、下記責任者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から、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. この疫学研究に関するお問い合わせ先

この研究は当院の倫理委員会の承認を得て実施しています。

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；

氏名；伊集院真一（兵庫県災害医療センター 救急部） 連絡先；078-241-3131