

患者さんへ

疫学研究「ハイブリッド ER システム (HERS) 導入前後における

外傷患者転帰の比較検討 ―多施設観察研究― についての説明文書

1. この疫学研究の目的

日本における外傷診療の画期的分岐点として X 線透視、CT 室を兼ね備えたハイブリッド ER システム (以下 HERS) の出現があります¹⁾。通常外傷診療では初療室で全身状態の安定化の後 CT で全身の評価を行います。HERS では透視や CT を用いて全身状態の安定化と診断、治療を同時並行して行うことができ、外傷患者の転帰の改善に寄与するものと期待されています。しかしその有効性ならびに転帰改善効果についての報告は多くありません。単施設における HERS 導入前後で比較した研究では HERS 導入後患者転帰の改善が見られたものの、導入直後 1 年間は患者転帰が悪化しているとの結果でした。しかし HERS における日本の先駆的な施設が今まで前例のないシステムを新規に導入し有効な活用法を模索していたため、転帰が一時的に悪化した可能性が考えられます。以降、この施設を参考にして各施設が HERS を運用しており、より HERS の特殊性を熟知しながら運用することが可能となりました。よって HERS 導入直後の転帰の悪化は見られず、患者転帰の改善に直結している可能性があります。

本研究では、多施設において HERS 導入前後で患者転帰の改善が見られたか否かの検証を行うことを目的とします。様々な年代で HERS を導入した多施設で検証を行うことにより、普遍的な結果を抽出できる可能性があります。

2. 疫学研究実施期間

施設長による承認日から 2030 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

各施設 HERS 導入時期が異なるため、導入前後 3 年以内に搬送となった患者を対象とします。

4. 疫学研究の方法について

外傷診療の詳細なデータが網羅された日本外傷データバンク (Japan Trauma Data Bank, 以下 JTDB) の形式に沿った以下の項目について、各施設から抽出を行います。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、入院日・時間、外傷分類、受傷機転、既往歴など。
- 2) 病院前情報：覚知時間、搬送方法、搬送時間、救急救命士同乗の有無、など。
- 3) 病院前処置：病院前バイタル、気管挿管、静脈路確保、胸腔ドレーン挿入、超音波

検査、蘇生的開胸、大動脈遮断、投与薬剤、など。

- 4) 来院時情報：来院時バイタル、など。
- 5) 病院内処置：蘇生的開胸、大動脈遮断、開頭術、開胸術、開腹術、観血的骨接合術、Interventional radiology、Damage Control Surgery、輸血量、など。
- 6) 検査結果：外傷部位、採血結果、Injury Severity Score（以下 ISS）、Revised Trauma Score、予測生存率、など。
- 7) 時間経過：受傷日時、現場出発時間、病院着時間、決定的止血術の時間、輸血量、輸血投与時間、CT 撮像時間など
- 8) 患者転帰：退院時の転帰

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。

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。ご心配な点がございましたら、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