

患者さんへ

疫学研究「外傷患者の胃内容量は絶食時間、重症度と関係があるか」
についての説明文書

1. この疫学研究の目的

外傷患者さんは、予定手術を受けられる患者さんと異なり、絶食時間が不明である点、外傷による血液が胃内への垂れ込んでしまう点、外傷によるストレスにより胃内容の排泄遅延を来す点等により胃内は満腹の状態にあると考えられております。胃内が満腹の状態のまま手術を行なうと誤嚥性肺炎の危険性が高まるとされています。

予定手術を受けられる患者さんは、絶食時間と食事内容に胃排泄が影響されると考えられておりますが、外傷患者さんについては胃内容量についての検討がなされていないのが現状です。そこで、外傷患者さんに対して CT による胃内容評価を後方視的に行ない、CT での胃面積、推定胃体積と、最終食事から CT 撮像までの時間、最終食事から受傷までの時間、重症度との相関関係を調べるのが目的です。

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

2015年4月1日～2016年9月30日の間で当院に救急搬送された18歳以上の外傷患者さんのうち、腹部CTを撮像した外傷患者さんを対象としました。除外基準は、胃切除症例、前医で24時間以上入院した転院症例、死亡症例、CT撮像前に胃管の挿入を行なった症例、意識障害により最終食事時間が不明な症例としています。

3. 疫学研究の方法について

電子カルテを用いて調査します。患者さんの自己申告による最終食事時間、受傷時間、CT撮像時間、重症度（ISS）、横断面CTで最大胃内容量となる画像での胃面積、推定胃体積、を検討します。

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。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。

なお、疫学研究の途中で同意を取り消された場合でも、現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたにとって何ら不利益を受けることはありません。

5. あなたの人權・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。

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; 山根 悠 連絡先;078-241-3131