

## 患者様へ

### 疫学研究「外傷症例における静脈血栓症に関する後ろ向き観察研究」 についての説明文書

#### 1. この疫学研究の目的

入院中は長期臥床に伴って、静脈血栓症のリスクが増加するとされています。一般的に入院中は個々の静脈血栓リスクに応じて、積極的離床および弾性ストッキング、間欠的空気圧迫法、薬物予防法のいずれか、または組み合わせを選択し、静脈血栓の予防に努めます。当院でもガイドラインに準じた予防プロトコールを使用し予防を行なっています。

外傷症例においては、他の病態と比較して静脈血栓のリスクが高いにもかかわらず、治療上の制約から十分な予防が行なえない場合があります。具体的には、安静が治療に欠かせないために離床ができない場合、あるいはギブスなどの固定のために間欠的空気圧迫法が行なえない場合、出血のリスクが高いため薬物予防ができない場合があります。外傷症例における静脈血栓症について世界でも十分な研究報告はなされておらず、その研究が期待されています。

#### 2. 疫学研究に参加していただく対象患者様の疫学研究期間

2013年4月から2018年3月の間に当院に搬送された18歳以上の外傷患者を対象とします。研究期間は2018年11月～2019年12月とします。

#### 3. 疫学研究の方法について

電子カルテ記録と超音波検査結果を用いて調査します。来院時の重症度や入院期間、転帰等の外傷データベースと超音波検査による静脈血栓症スクリーニングの結果を紐付けて解析します。

#### 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。ご不明な点がございましたら、下記の当院担当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情報を登録するものであり、患者様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様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より詳細な説明が必要な場合は、いつでもご連絡ください。

疫学研究責任医師：横田航志

連絡先：078-241-3131