

患者さんへ

疫学研究「Glasgow Coma Scale<9 の外傷患者において、病院前気管挿管の有効性についての検討」についての説明文書

#### 1. この疫学研究の目的

Glasgow Coma Scale (以下 GCS)は患者の意識状態を評価する、世界中で広く用いられているツールの一つです。一般的に病院前で GCS 9 未満の外傷患者は病院前での気管挿管が推奨されていますが、その根拠は乏しく未だ定まった見解はありません。

日本外傷患者データベース (以下 JTDB) には日本外傷診療機構に登録された病院に搬送となった患者さんのデータが蓄積されており、患者データと外傷の重症度、GCS、病院前気管挿管の有無についても包括しています。このデータを用いて後方視的に GCS 9 未満の患者に対し病院前気管挿管が外傷患者の予後を改善するかを検討します。

#### 2. 疫学研究実施期間

2021 年 4 月から 2022 年 12 月

#### 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

2018 年 1 月から 2020 年 12 月までに JTDB に登録された病院に搬送となった外傷患者さん

#### 4. 疫学研究の方法について

日本外傷学会・日本外傷診療研究機構から付与される、JTDB に登録され匿名化された患者データから、来院時バイタル、病院前 GCS、外傷の重症度、病院前気管挿管の有無、輸血の有無、死亡率などを検討します。

#### 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。

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。

#### 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

録されておられません。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、下記当院担当者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、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。

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; 西村 健 連絡先;078-241-3131