

患者さんへ

疫学研究「鈍的外傷受傷早期における大量輸血の予測因子となる凝固マーカーの検討」についての説明文書

1. この疫学研究の目的

外傷患者において大量出血時に輸血は重要な救命戦略の一つですが、受傷早期においては出血量が比較的少なく、大量出血の予測が困難となることがあります。

当院来院時点での血液検査データを用いて大量輸血（特に新鮮凍結血漿という融解が必要な輸血製剤）の予測因子となる凝固マーカーの検討を行うことで、今後の外傷患者に対する輸血の必要性を予測し、救命率を向上させることを目的とします。

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

2012年4月1日から2021年3月31日まで当院に搬送となった全ての鈍的外傷患者さん（交通事故や転落など刃物で怪我した傷ではない患者さん）を対象とします。

研究実施期間は2021年9月21日から2023年3月31日までとします。

3. 疫学研究の方法について

当院に搬送された患者データから、年齢、性別、来院時バイタル、病院前GCS、重症度（ISS）、病院前輸液の有無、輸血量、採血データなどを抽出し、受傷から採血までの時間を元に大量輸血の予測因子となる凝固マーカーを検討します。

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。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;

兵庫県災害医療センター救急部

池垣 早希、福島 雅郁

連絡先:078-241-3131