

軽症頭頸部外傷患者に頭部・頸椎 CT の必要性を判断する 臨床予測ルールの妥当性の検証と、日本国内における閾値の 設定に関する多施設前向き観察研究

京都第一赤十字病院 救急外来では、頭部・頸部外傷の患者さんを対象に CT 撮影に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都第一赤十字病院倫理委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

本研究では、頭部や頸部を打撲され救急外来を受診した成人に対する頭部頸椎 CT 撮像の必要性を判断する臨床予測ルールの妥当性検証を日本国内で施行します。それに加えて新たな適応年齢を模索し高齢者への CT 撮像を避けられないか、抗血栓薬内服中の患者にもルールが適応できるのかといった新規の見地を開拓することで、重篤な外傷を見逃すことなく不要な頭部・頸椎 CT 検査を安全に削減することを目的とします。

研究の方法

・対象となる方について

2021年5月9日から2024年3月31日までの間に、京都第一赤十字病院 救急外来で頭頸部のけがに対して診療を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2024年3月31日

・方法

当院救急外来において頭頸部のけがに対して診療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。CT 結果と取得した情報の関連性を分析し、CT 検査の必要性につき検討します。

・研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、病歴、内服薬、CT 結果、転帰 等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都第一赤十字病院 第二救急科 安 炳文）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

原則としてカルテから抽出した情報はこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都第一赤十字病院 第二救急科 安 炳文の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

しかし、保存した試料・情報は貴重なものです。万一保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際には、あらためてその研究計画を倫理審査委員会で審査・承認を得ます。その際には前述の保管期間を超えて保管することについての可否も倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都第一赤十字病院 第二救急科 安炳文

研究代表（統括）者

東京ベイ・浦安市川医療センター救急集中治療科部長 船越拓

共同研究機関

京都府立医科大学救急医療学教室

済生会宇都宮病院救命救急センター

日立総合病院救急救命センター

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

せん。

京都第一赤十字病院 第二救急科

職・氏名 部長・安 炳文(あん びよんむん)

電話：075-561-1121 (代表)

月～金曜日 9：00～17：00