

## 気道異物による窒息に対する多施設前向き観察研究

気道異物による窒息のために治療を受けた患者さんを対象としています。

### 研究協力をお願い

当科では「気道異物による窒息に対する多施設前向き観察研究」という研究を行います。この研究は、2020年4月1日より2022年3月31日までに日本医科大学付属病院救命救急科にて、気道異物による窒息のために治療を受けられた患者さんを調査する研究です。共同研究施設である当院では、臨床研究倫理審査委員会承認日～2022年3月までの患者さんを対象としています。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

#### (1) 研究の概要について

研究課題名：気道異物による窒息に対する多施設前向き観察研究

研究期間：臨床研究倫理審査委員会承認日～2023年3月31日

研究代表者：日本医科大学付属病院 救命救急科 助教 五十嵐 豊

研究責任者（当院）：佐賀大学医学部 救急医学講座 助教 木庭 真由子

#### (2) 研究の意義、目的について

気道異物による窒息に対して、最も効果的かつ安全性の高い方法は、明らかにされておりません。国際的に窒息に対する処置や治療に対する重要性はあまり認識されておらず、あまり研究もされていません。しかし、多くの先進国では高齢化が進んできており、今後大きな課題となることが予想されます。本研究では診療情報を匿名化してデータベースに登録し、本邦における窒息の現状を把握し、応急手当や治療に関するエビデンスを提供することを目的としております。

#### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

臨床研究倫理審査委員会承認日～2022年3月に当院において気道異物による窒息のために治療を受けられた患者さんの応急手当や治療、転帰などを解析し、検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：患者背景（年齢、性別、既往歴、生活歴、ADL、介護度など）、プレホスピタルの情報（発生状況、時間経過、現場でのバイタルサイン、異物の種類、閉塞部位、心肺停止の有無、気管挿管の有無、アドレナリンの投与量など）、治療法（気管挿管、低体温療法）、転帰（発生30日後のCerebral performance category scale）など

#### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。Research Electronic Data Capture（RED Cap）というウェブアプリケーションを用いて匿名化された情報が登録され、研究代表施設（日本医科大学付属病院）に提供されます。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

#### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表されます。

#### (6) 問い合わせ等の連絡先

[研究代表施設]

日本医科大学付属病院 救命救急科 助教 五十嵐 豊

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：25614

メールアドレス：igarashiy@nms.ac.jp

[当院連絡先]

佐賀大学医学部 救急医学講座 助教 木庭 真由子

〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1

電話番号：0952-31-6511（代表）

#### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2023年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。