

自転車による交通外傷において飲酒が重症度に与える影響に関する多施設共同前向き研究

日本赤十字社和歌山医療センターでは、自転車事故の患者さんを対象に臨床研究を実施しております。

実施にあたり日本赤十字社和歌山医療センター倫理審査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、自転車による交通外傷で救急外来を受診した成人において、飲酒が重症度に与える影響を検討する多施設前向き研究を日本国内で施行します。これによりまず、自転車事故における飲酒運転の実態を明らかにし、自転車事故において飲酒が外傷の重症度や、救急外来滞在時間や救急受診時の医療費など医療経済的な面に与える影響を検討することで新規の知見を開拓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

2023 年 5 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に、日本赤十字社和歌山医療センターを受診された自転車事故の方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

・方法

診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

・研究に用いる試料・情報について

情報： 来院後の転帰とかかった医療費、飲酒の有無の他に、年齢、性別、基礎疾患、抗血栓薬の有無、来院時バイタルサイン、外傷の有無（AIS スコア） 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（日本赤十字社和歌山医療センター 東秀律）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

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、日本赤十字社和歌山医療センターにおいて東秀律の下、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。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学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

日本赤十字社和歌山医療センター救急科集中治療部 副部長 東秀律

研究代表（統括）者

日本赤十字社和歌山医療センター救急科集中治療部 副部長 東秀律

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ないので、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。

所属：日本赤十字社和歌山医療センター 救急科集中治療部

氏名： 東秀律、山下純平

〒640-8558

和歌山県和歌山市小松原通 4-20

Tel : 073-422-4171