

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院救命救急センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：救急救命士が実施する Focused Assessment with Sonography for Trauma (FAST) の安全性と正確性に関する研究

1. 研究の概要

体幹部に強い衝撃を受けた場合、内臓を損傷し体内で出血を起こす事があります。その際、一刻も早い出血部位の認知と治療が必要となります。119 番通報を受け、現場で観察・処置を行う救急救命士が傷病者に対して超音波検査を行うことで、出血の有無を早期に医療機関に伝え治療に繋げることを目指し、この研究を行なっています。

2. 目的

救急救命士が実施する超音波検査の安全性と正確性について明らかにする。なお、本研究は救急救命分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 2 月まで行われます。

4. 対象者

倫理委員会承認後から 2020 年 10 月に本院救命救急センターを受診され、治療を受けられる外傷の患者さんが対象となります。

5. 方法

対象となる方には、救急救命士及び医師がそれぞれ超音波を用いて体幹部の検査を行います。その後、CT 検査にて出血部位の特定を行い、救急救命士の行なった超音波検査との正診率を検討します。また、診察や問診にて患者様の情報（年齢、性別、診断名、受傷機転、バイタルサイン、外傷重症度、身長、体重、BMI）を調査し、救急救命士が行う超音波検査の正確性に与える影響についても検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できない

よう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院救命救急センター

職名 救急救命士

氏名 田之畑 李菜

電話：0985-85-9547

FAX：0985-85-9105