

救命救急センターを受診された患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、救命救急センターでは、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた診療情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、診療情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の診療情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

マムシ咬傷の実態調査、およびウマ抗毒素血清の有用性とその安全な投与方法についての検討

●研究の目的

マムシ咬傷の患者さんを対象に、通常診療で得られた診療情報を収集・解析することにより、マムシ診療の実態把握およびウマ抗毒素血清の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2011年1月1日から2023年12月31日の間、当科を受診され、マムシ咬傷に対して治療を受けられた患者さん。

●研究予定期間：2023年9月19日から2025年12月31日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく診療情報

年齢、性別、受傷年月日、受傷部位、受傷時間、マムシの目撃の有無、来院時間、入院日、退院日、初診時の重症度（Grade）、抗毒素血清投与時の重症度（Grade）、腫脹のピークに達するまでの時間、入院時CK(creatinine kinase)値・入院後最大値および最大値に達するまでの時間、入院時の血小板数・入院後最低値および最低値に達するまでの時間、全身症状の有無および具体的な内容、全身症状が出現するまでの時間、抗毒素血清投与の有無、抗毒素血清投与単位数、来院してから抗毒素血清を投与するまでの時間、抗毒素血清投与前の介入（ボスミン皮下注射、抗ヒスタミン薬投与、抗ステロイド投与）、皮内試験の有無および結果、予防的抗菌薬の有無と種類、セファランチンの投与と投与量、侵襲的処置（緊縛、吸引、切開など）の有無、破傷風予防の有無、アナフィラキシーの有無、即時反応の有無、血清病の有無

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する診療情報は、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関（実施責任者）および問い合わせ先

神戸市立医療センター中央市民病院 救急科

代表者名 松岡 由典

住所：兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

●共同研究機関・研究責任者

神戸市立西神戸医療センター 薬剤部 吉留 利香

兵庫県立淡路医療センター 救急科 栗田 聖也

2023年8月10日作成 第1.0版