

多施設共同研究用

研究課題名：救急救命士による処置拡大の効果検証について

1. 研究の対象

2016年4月1日～2021年3月31日に、佐賀県内で救急救命士により現場もしくは事後検証で気道確保器具挿入・静脈路確保・薬剤投与が必要と判断された患者さん

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

本邦では医師の指示の下で、2004年7月から特別な訓練を受けた救急救命士による気管チューブの挿入が可能となり、2006年4月からはエピネフリンの静脈内投与が可能となりました。2012年4月から低血糖発作症例へのブドウ糖液、心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保についても救急救命士による処置ができるようになりました。いずれの病態も早期の静脈路確保や薬剤投与が望ましく、現場での救急救命士による実施は傷病者の治療成績改善のために重要です。

本研究においては救急救命士による処置拡大の効果ならびに、医師の指示の差を検証することを目的としています。

・研究期間 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

救急搬送記録より

年齢、性別、日時(入電、現着、接触、現発、病着、MC連絡、気道確保器具挿入、静脈路確保、薬剤投与)、救急隊接触時バイタル(意識レベル、血圧、心拍数、SpO₂、呼吸数、体温)、ショック兆候(顔面蒼白、虚脱、冷汗、呼吸不全、脈拍触知不能)、血糖値、MCからの可否、MC医師名、初期波形、目撃の有無、bystanderの種類、bystander CPR・AED使用の有無、気道確保の方法、気道確保器具挿入・静脈路確保の成功・失敗、try回数、使用留置針(G)、確保部位、中止・未実施理由、所要時間、輸液速度、総輸液量、搬送先病院、tryした救命士の経験年数

病院医療記録より

身長、体重、病着までの投与量、病着時バイタル(意識レベル、血圧、心拍数、SpO₂、

呼吸数、体温)、ショック兆候(顔面蒼白、虚脱、冷汗、呼吸不全、脈拍触知不能)、血算(WBC、Hb、Plt)、凝固(PT、INR、APTT、Fib、FDP、d-ダイマー)、血糖値、CRP、血液ガス(pH、pCO₂、pO₂、HCO₃、Na、K、Lac)、診断名、ISS(外傷症例)、転帰、在院日数、合併症、静脈路確保時刻、ブドウ糖投与時刻年齢、性別、身長、体重、診断名、飲酒歴、血液検査結果(アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、INR、血小板数、ヘモグロビン、クレアチニン)、治療歴(治療内容、治療効果)、病着後の蘇生処置の有無、初回アドレナリン投与時刻、気管挿管時刻、病院前で挿入された気道確保器具の評価、挿管チューブへの入れ替え、転帰、在院日数、予後

4. 外部への試料・情報の提供

研究に使用する情報は、どなたの情報であるか一見して分からないように、氏名ではなく研究用に新たに付す登録番号を使用します。研究用の登録番号が誰のものであるかを照合することができる対応表を作成することで、必要に応じて確認がとれるように匿名化という措置を施します。対応表は当院ならびに各共同研究施設でそれぞれ管理を行うため、個人を特定出来得る情報が提供されることはございません。個人情報については、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センター 助教 品田公太

[共同研究機関]

独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター 救命救急センター長 藤原紳祐

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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、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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

[研究代表機関]

住所：〒849-8501 佐賀市鍋島5丁目1番1号
佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センター
研究責任者：助教 品田公太
電話番号：0952-34-3160

[共同研究機関]

住所：〒843-0393 佐賀県嬉野市嬉野町大字下宿甲 4279-3
独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター 救命救急センター
担当者：救急科医師 小牧萌絵
電話番号：0954-43-1120

【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。