

作成日：西暦2021年9月8日

タイトル

2011年8月1日～2020年3月31日に手指切断で搬送された方へ
～レントゲンや治療経過を用いてテレトリアージの結果を検討することにつ
いての説明文書～

臨床研究課題名：愛知県における手指切断患者搬送システム（テレトリアージ）の搬送時および病院収容後の治療成績に関わる後ろ向き研究

1. この研究を計画した背景

テレトリアージシステムとは、救急隊が重度手指外傷患者と接触した際、インターネットを介して手指の画像情報を名古屋大学手の外科に送付し、これをもとに医師が搬送先に関してのアドバイスを行うシステムです。これまで蓄積されたデータを用いて、医師間の診断の正確性や救急隊が送る画像の質についての評価を行うことは、テレトリアージシステムの問題点の振り返りと、次世代のシステム構築に向けた新しい基準作りに資すると考えています。

2. この研究の目的

この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：整形外科 岡本秀貴

救急隊から送られる切断指の画像所見から判断する診断と、搬送後の実際の臨床診断や治療経過を明らかにし、重度手指外傷救急に対するテレトリアージシステムの評価と、今後に向けた改善を行うことが本研究の目的です。例えば、「どのような所見により重症と判断しているのか」、「写真の質がどの程度診断に影響するのか」を明らかにし、テレトリアージシステムの標準化や、救急現場へのフィードバックを行うことです。

3. この研究の方法

カルテから発生日時、救急隊名、年齢、身長、体重、性別、既往歴、生活歴、職歴、利き手、手術前画像、レントゲン、手術法、手術中所見、治療経過などの情報を取得します。

取得した情報は個人情報が出ないように匿名化したうえで、研究事務局である名古屋大学大学院医学研究科 四肢外傷学寄付講座に送付して解析を行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

個人情報は各施設が管理し、名古屋大学が一括して個人情報を有しない研究データを管理します。個人情報に関しては各施設の研究責任者・分担者のみがアクセス可能であり、名古屋大学を含め、他の共同研究施設の協力者には提供されません。

本システムは愛知県内の手指切断患者を対象としています。このため本解析結果を他の地域（県外）での救急搬送実績と比較する場合などが想定されます。その際は改めて倫理審査委員会の審査を受け、承認を得た上で利用します。あなたに無断で利用することはありません。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215
名古屋市立大学大学院医学研究科整形外科
連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL(052)853-8236
研究事務局の連絡先

〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

名古屋大学大学院医学系研究科 四肢外傷学寄付講座 建部将広（研究責任者）

電話：052-744-2957、FAX：052-744-2964