第 1 版（2026 年 1 月 30 日作成）

救急医学科に入院されていた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》重症外傷患者に対する Hybrid ER 導入後の治療成績：予後に寄与する因子の検討

《研究機関名・研究責任者》関西医科大学総合医療センター　救急医学科　助教　丸山修平

《研究の目的》

当センターに導入されている「Hybrid ER（蘇生、CT検査、緊急手術、カテーテル治療を同じ部屋で行える救急初療室）」において、重症の怪我を負った患者さんの治療経過を長期的に調査します。これにより、Hybrid ERの運用開始から現在までの間に治療成績がどのように変化したか、また、どのような治療や対応が患者さんの救命に最も役立っているのかを明らかにすることを目的としています。

当センターの医療チームは、世界に先駆けてHybrid ERを開発し、これまでに「CT検査や止血術までの時間を短縮し、救命率を向上させること」を報告してきました。現在では、このシステムは全国の約40施設に普及し、重症外傷診療の標準的な形となっています。

しかし、患者さんの予後（治療後の経過）を左右するのは、設備の充実（ハード面）だけではありません。それらを使いこなす医師の経験や、医療スタッフ間の連携体制（ソフト面）が非常に重要です。当センターでHybrid ERが稼働してから約10年が経過しましたが、その間の診療体制の成熟が、患者さんの救助にどのように影響してきたかは、まだ詳しく分かっていません。

本研究でこれまでの実績を振り返り、治療成績の変化や有効な要因を分析することは、当センターの診療体制をさらに改善するだけでなく、日本全国の救急医療の質をさらに高めるために非常に大きな価値があると考えています。

《研究期間》研究許可日～2027 年 12 月 31 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2016 年 5 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に当科で入院治療を受けた外傷患者のうち、重症度の高い方（Injury Severity Score16 以上）

●研究に用いる試料・情報の種類

1） 臨床所見（年齢、性別、既往症、診断名、受傷機転、来院時のバイタルサイン）
2） 血液所見（血算、生化学検査、凝固止血検査、血液ガス分析）
3） 治療内容（輸液量、輸血量、トラネキサム酸投与の有無、各止血術の術式、病院到着からCT撮像までの時間、病院到着から止血術開始までの時間、集中治療における栄養）
4） 病院前情報（受傷時間、覚知時間、病着時間）
5） 入退院情報（入院日、退院日、退院時転帰）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター　救急医学科　助教　丸山修平
大阪府守口市文園町 10 番 15 号
電話　06-6992-1001（代表）　　FAX　06-6993-9623