

2020年5月1日～2022年10月31日の間に

札幌医科大学附属病院高度救命救急センターにおいてマムシ咬傷の治療を受けられた方へ

—「マムシ咬傷患者の前向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学 救急医学講座 助教 井上弘行

研究分担者 札幌医科大学 救急医学講座 講師 上村修二

札幌医科大学 救急医学講座 助教 水野浩利

札幌医科大学 救急医学講座 助教 沢本圭悟

1. 研究の概要

1) 研究の目的

マムシ咬傷に対する治療の効果を明らかにすることです。これによりマムシ咬傷治療が改善されることが期待されます。

2) 研究の意義・医学上の貢献

マムシ咬傷は本邦における代表的な毒蛇咬傷ですが、マムシ咬傷に対する治療法は確立されていません。その治療にはマムシ抗毒素血清やセファランチンが用いられてきたが、それらの人における効果は証明されておらず、不要な治療により、かえって患者さんに危険を及ぼしている可能性もあります。これまでにマムシ咬傷については単施設からの小規模症例集積報告や多施設後ろ向き観察研究が行われていますが結論は出ていません。本研究ではマムシ咬傷に対する治療法の確立を目的に多施設前向き観察研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年5月1日から2022年10月31日の間に札幌医科大学附属病院高度救命救急センターにおいてマムシ咬傷の治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2023年3月31日

3) 予定症例数

2020年9月1日時点で、5人を予定しています。

4) 研究方法

当院においてマムシ咬傷の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにマムシ咬傷患者さんの背景・重症度・治療内容・転帰などのデータを選び、治療内容がどう転帰に影響するのかを調べます。山口大学医学部附属病院を主施設として多施設が参加し、情報は個人が特定できない形で Web 登録され、研究が行われます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者さん背景（年齢、性別等）、受傷の情報、患者さん所見（来院時所見、来院時検査所見、経過）、治療内容、転帰です。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、最終の結果公表の報告から 5 年間、札幌医科大学救急医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 高度救命救急センター 助教 井上弘行

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の

皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡を頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 救急医学講座

氏名：井上弘行

電話：011-611-2111 内線 37110（平日：8時45分～17時00分）

011-611-2111 内線 37170（休日・時間外） 3階高度救命救急センター病棟

ファックス：011-611-4963