

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、足立医療センター救急医療科では、東京大学救急災害医学分野と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の残余検体・診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[共同研究課題名] 高齢者の多発肋骨骨折に対する high flow nasal cannula oxygen therapy の有効性を検証する多施設共同前向き観察研究

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：東京科学大学 救急災害医学分野 森下 幸治 教授

【お問い合わせ先】

研究代表者：森下 幸治

東京科学大学 救急災害医学分野 教授

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号：03-5803-5102

FAX：03-5803-0119

e-mail: morishita.accm@gmail.com

[利用・提供の対象となる方]

2025 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の期間に、当院救急医療科において多発肋骨骨折で入院治療を受けられた 65 歳以上の方

[利用・提供している残余検体・診療情報等の項目]

① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、常用薬、喫煙歴、飲酒歴、併存疾患（慢性閉塞性肺疾患、間質性肺炎、喘息、心不全、神経筋疾患、認知症、精神疾患、心筋梗塞、末梢血管疾患、脳血管障害、認知症、膠原病、消化性潰瘍、肝疾患、糖尿病、慢性腎臓病、悪性腫瘍、AIDS）、Charlson comorbidity index、Clinical Frailty Scale

② 多発肋骨骨折に関する情報：発生状況（受傷日時、受傷機転）、来院時バイタルサイン（体温、脈拍数、血圧、呼吸数、経皮的酸素飽和度、意識レベル（Glasgow Coma Scale））、来院

時検査所見（血液ガス分析、CT 結果（肋骨骨折の本数や部位、フレイルチェストの有無、胸骨骨折の有無、肺挫傷の有無、気胸の有無、血胸の有無））

③外傷の重症度に関するスコア：（Abbreviated Injury Scale (AIS)、Injury Severity Score (ISS)、Revised Trauma Score (RTS)、TRISS-Ps (Trauma and Injury Severity Score-Probability of survival)）

④機械的サポートに関する情報：HFNC therapy に関する情報（実施の有無、開始日時、終了日時、流量、酸素濃度）、NIPPV に関する情報（実施の有無、開始日時、終了日時）、気管挿管に関する情報（実施の有無、開始日時、終了日時、気管挿管の適応）

⑤行なった処置や手術に関する情報：酸素投与の有無や投与日数、胸腔ドレーン留置の有無や留置日数、肋骨固定術実施の有無や実施した日時、肋骨固定術以外の開胸を伴う胸部手術実施の有無や実施した日時、頭部に対する手術実施の有無や実施した日時、頸部に対する手術実施の有無や実施した日時、脊椎（頸椎、胸椎、腰椎）に対する手術実施の有無や実施した日時、開腹を伴う手術実施の有無や実施した日時

⑥鎮痛に関する処置等の情報：硬膜外麻酔実施の有無や実施した日時、肋間神経ブロック実施の有無や実施した日時、バストバンド使用の有無や実施した日時

⑦理学療法に関する情報：ベッド上座位、端座位、立位が可能となった日時、呼吸理学療法施行の有無や開始した日時、インセンティブスパイロメトリー施行の有無や開始した日時

⑧薬剤に関する情報：使用した鎮痛薬の種類や量、開始した日時、去痰薬使用の有無や開始した日時、抗菌薬使用の有無や開始した日時

⑨主要評価項目：院内肺炎の発症率

⑩副次評価項目：退院時死亡割合、入院から 30 日後の死亡割合、入院期間、人工呼吸器装着率、呼吸困難に関する主観的評価、集中治療室滞在期間、Clinical Frailty Scale の変化、研究実施期間中に発生した有害事象の発生割合

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

肋骨骨折はご高齢の患者様に対して、約 10%の肺炎発症率と死亡率があると言われており、重篤な病気です。近年では、多発肋骨骨折に対して手術治療が有効であるという報告も増えてきていますが、治療の主体は今でも保存治療です。保存治療は十分な鎮痛、リハビリ、機械による呼吸サポートなどがあります。high flow nasal cannula oxygen therapy (HFNC therapy)は、高流量の加温加湿酸素を供給することで、患者さんの快適性を保ちながら呼吸努力を減らし呼吸状態の改善を図ることができる、患者様にとって負担の少ない治療法です。これまでの研究では、HFNC therapy がご高齢の患者様の呼吸サポートとして有効であることが示されていますが、外傷患者、特に肋骨骨折の患者さんに対

する研究は限られています。本研究により、肋骨骨折を受傷されたご高齢の患者様の治療として HFNC が有効かどうかを検証することが目的です。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

土浦協同病院 救急集中治療科 星 博勝

松戸市立総合医療センター 救命救急センター 増田 太郎

川崎医科大学附属病院 救急科 岡根 堯弘

宮崎県立病院 救命救急科 末金 彰

慶應義塾大学医学部 救急医学教室 山元 良

済生会宇都宮病院 救急・集中治療科 小倉 崇以

北海道大学大学院医学研究院 和田 剛志

筑波メディカルセンター病院 救急科 棚木 愛登

島根大学医学部 Acute Care Surgery 講座 川口 留似

船橋市立医療センター 救命救急センター 蘇我 孟群

日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター 上田 太一郎

在日本南プレスビテリアンミッション淀川キリスト教病院 救急科 夏川 麻依

筑波大学附属病院 救急集中治療科 井上 貴昭

災害医療センター 救命救急科 井上 和茂

静岡県立総合病院 救命救急科 水越 康平

帝京大学外科学講座 Acute Care Surgery 部門 伊藤 香

聖隷浜松病院 救急・集中治療科 土手 尚

福岡大学医学部 救命救急医学講座 藤田 晃浩

東京女子医科大学足立医療センター 救急医療科 宮川 赳平

東京女子医科大学八千代医療センター 救急科 相星 淳一

東京女子医科大学 救急医学分野 教授 森 周介

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：約 5 年（2025 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日）

提供方法：☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他（ ）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されないよう加工をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 部署名 救急医療科 職名 助教 氏名 宮川赳平

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 部署名 救急医療科 氏名 宮川赳平

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

[東京女子医科大学における機関長]

理事長 清水治