

多発肋骨骨折で入院治療を受けられた 65 歳以上の患者様及びそのご家族の方へ

この度、東京女子医科大学救急医学分野では、下記の共同研究機関と共にて「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」を行います。

【研究課題】

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

【研究主機関名・研究責任者氏名・職位】

研究主機関：東京科学大学 救急災害医学分野

研究代表者：森下 幸治 教授

【共同研究機関・研究責任者氏名】

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 榎木 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 太一朗

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 昶平

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

【研究期間】

研究実施期間：約 5 年（研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日）

【研究の対象となる方】

2025 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の期間に、各施設において多発肋骨骨折で入院治療を受けられた 65 歳以上の方が対象です。

【研究の意義・目的】

肋骨骨折は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。

【研究の方法】

この研究は多施設共同前向き観察研究というもので、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、東京科学大学臨床研究審査委員会の承認を受け、東京科学大学病院長の許可を受けて実施されます。

【個人情報の保護】

本研究の実施に係るデータ類等を取扱う際は、研究対象者の個人情報保護に十分配慮します。本研究で収集する情報やデータは、氏名、イニシャル、カルテ番号などの個人情報をはずし、新たな符号（研究用 ID）をつけて加工して個人が識別できないようにします。研究用 ID と研究対象者を紐づける表（対応表）を各研究実施機関にて作成し、研究責任者は外部の漏れないように厳重に保管します。また、これらの情報の管理は適切に対応するほか、個人情報保護に関して研究機関内に別途規程や手順がある場合はその規程や手順に従い適切に対応します。また、本研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、安全管理措置として、物理的安全管理（データ管理 PC は施錠可能な室内に保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対する不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を研究責任者と研究分担者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行います。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝え頂くか、下記のお問い合わせ先まで御連絡ください。いつでもご自身の情報の利用を停止することが可能です。

研究結果は、個人を特定出来ない形式で学会や論文などで発表されます。収集したデータは本学の規定に従い、厳重な管理のもと主たる論文等の発表後 10 年以上保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので、下記のお問い合わせ先までご連絡下さい。その他ご不明な点が御座いましたら、主治医または下記のお問い合わせ先へお尋ね下さい。

【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

研究事務局：

星 博勝

総合病院土浦協同病院 救急集中治療科

所在地：茨城県土浦市おおつ野 4-1-1

電話番号：029-828-2562

FAX：029-846-3721

e-mail: adg3855@gmail.com

小寺 輝

東京科学大学 救急災害医学分野 特任助教

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: hkod23@gmail.com

【研究分担機関】

東京女子医科大学 救急医学分野 教授 森 周介