

「情報公開文書」

課題名：

外傷早期の凝固線溶障害と治療・転帰との関連を解明するための多施設共同観察研究 2 (Japanese Observational study for Coagulation and Thrombolysis in Early Trauma, J-OCTET2)

1. 研究の対象

2018年4月1日～2019年3月31日までに当院に入院となった外傷患者さん

2. 研究期間

臨床研究倫理審査委員会承認日～2022年3月31日

3. 研究目的

本研究では、適正な外傷蘇生法の構築を試みます。本研究の計画時点で、以下に示す3つの観察研究を予定しております。

1. 「Traumatic Bleeding Severity Score (TBSS) の外部検証と大量輸血療法の適応基準の策定」

TBSSは重症の外傷患者さんにおける出血の重症度を示すスコアとして開発されました。しかし、その妥当性に関しては未だ検討が不十分です。本研究は、TBSSによる大量輸血療法の予測精度に関する外部検証を行うことを目的としています。

2. 「新規外傷死の三徴の外部検証と新たな Damage Control Surgery (DCS) 施行基準の策定」

DCSは、重症の外傷患者さんにおける手術戦略のひとつです。DCSの施行基準に、「外傷死の三徴」があります。しかし、従来の「外傷死の三徴」はDCSの適応基準として不正確であることが判明したことから、「新規外傷死の三徴」が開発されました。本研究は、この新たな「外傷死の三徴」の妥当性を外部検証することを目的としています。

3. 「重症外傷患者へのトラネキサム酸の早期投与の生命転帰と総輸血量に及ぼす影響 後ろ向きコホート研究」

トラネキサム酸は、病気で血が固まりにくくなった際に使用される薬剤です。重症の外傷患者では、受傷後の急性期に、血液が固まりにくくなってしまいます。本研究では、重症の外傷患者に対してこのトラネキサム酸を受傷後3時間以内に投与することによって、入院中死亡と輸血量を減少させ、特に頭部外傷死を減少させるのではないかと、いうことを仮説として設定し、本仮説を検証することを目的としています。また、トラネキサム酸が有効な外傷患者さんのサブグループを探索することも同じく目的としています。

4. 研究方法

本研究は、重症の外傷により入院した患者さまの電子カルテ情報を過去に遡って抽出し、統計学的にデータ解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の情報を電子カルテから抽出します。

年齢、性別、既往症、抗凝固薬/抗血小板薬内服の有無、受傷機転、受傷からの来院までの時間、来院時のバイタルサイン（血圧や脈拍数、呼吸数、意識レベル、深部体温）、血液検査所見、画像診断所見、重症度所見、治療内容（外科治療の有無、血管内治療の有無、トラネキサム酸投与の有無、大量輸血療法の有無、初期輸液療法の有無、初期輸血療法の血行動態）、転帰（生死情報や必要となった輸血量など）、カルテID、その他

6. 外部への試料・情報の提供

研究者等が調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、臨床の検査で得られたデータを研究責任者が匿名化を行い使用します。本研究結果が公表される際も、研究対象者個人を特定できる情報は含まれません。

研究者等は各被験者の各観察・検査が終了後、速やかに規定のシートにデータを入力し、作成したデータシートを定められた手順にてデータセンターに提出し、写しを保管します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

1. 東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野 工藤大介
2. 済生会宇都宮病院 救命救急センター 小倉 崇以
3. 防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門 病院救急部 吉村 有

矢

4. 亀田総合病院救命救急科 白石 淳
5. 東京都済生会中央病院 救急診療科 関根 和彦
6. 日本医科大学武蔵小杉病院 救命救急センター 田上 隆
7. 帝京大学医学部附属病院 高度救命救急センター 伊東 香
8. 北海道大学病院 救急科 早川 峰司
9. 聖路加国際病院 救命救急センター 一二三 亨
10. 大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 中尾 俊一郎
11. 東京医科歯科大学医学部附属病院 救命救急センター 遠藤 彰
12. 新座志木中央総合病院 救急科 萩原 章嘉
13. その他 協力施設

8. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

連絡先

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センター

担当者： 高度救命救急センター 医員 松岡 綾華（研究責任者）

電話番号：0952-34-1061（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野 久志本成樹

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理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匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2022年3月31日(基本、臨床研究終了予定年月日を記載)までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。