

臨床研究実施についてのお知らせ

【研究課題名】

小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究期間】

調査対象期間 2008年1月1日～2019年12月31日（12年間）の入院治療症例

研究対象者登録期間：倫理審査委員会承認後から1年間

総研究期間：4年間（予定期間：倫理審査委員会承認後から2024年8月）

【研究対象】

16歳以下の小児で、鈍的外傷にて脾損傷および肝損傷を負われ、調査対象期間中に入院治療を受けられた患者さん

【研究目的・意義】

小児において、鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と我が国の診療パターンについて記述します。また、各種検査方法・治療方法と治療成績との関連について検討します。小児の肝脾損傷患者さんにとって最適な検査・治療方法が何なのか、国際的な議論に貢献したいと考えています。

【研究方法】

すでに治療を終了した方のカルテ情報（診療録）を用いて過去に遡ってデータを抽出し収集を行います。

日本外傷学会多施設委員会主導で、研究協力施設と共同で日本各地の施設からデータ収集を行います。

【研究に用いられる試料・情報の種類】

本研究では、以下の情報を診療録（主に電子カルテ情報）から抽出します。使用に際しては、倫理指針等により個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

年齢、性別、生年月日、体重、既往症、来院時情報（バイタルサイン、意識レベル、外傷損傷重症度）、血液検査データ（赤血球数、血小板数、乳酸値、凝固能など）、画像データ（肝損傷・脾損傷の重症度、CT検査の種類、造影剤の血管外漏出所見、腹腔内出血量、仮性動脈瘤の有無など）、治療方法（保存的治療、血管造影治療、手術治療などの詳細）、転帰情報（仮性動脈瘤形成に関する情報、輸血治療の詳細、脾臓温存率、死亡の有無、入院期間、放射線被爆量、合併症など）、その他

【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。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。

【個人情報の取扱い】

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名、住所、生年月日などは一切公表しないこととします。電子的データ収集（electronic data capture, EDC）という方法でデータを電子記録します。そのデータセンター（亀田総合病院 REDCap system）にデータ等は匿名化したうえで保管します。

【研究に診療情報などを利用して欲しくない場合】

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に削除できないことがあります。

【研究組織】 本研究は以下の体制で実施します。

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 久志本成樹
2. 沖縄県立中部病院 外科 桂 守弘
3. 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 福岡 真悟
4. 順天堂大学大学院医学研究科 救急災害医学講座 近藤 豊
5. 自治医科大学附属さいたま医療センター 救急科 安田 英人
6. 仙台市立病院救命救急センター 救急科 近田 祐介
7. その他 協力施設

【研究事務局】

沖縄県立中部病院 外科医局
沖縄県うるま市宮里 281 番地
TEL : 098-973-411 / FAX : 098-974-5165

【日本外傷学会としての研究責任者】

日本外傷学会 多施設臨床研究委員会 委員長：久志本成樹
東京都新宿区大久保 2-4-12 新宿ラムダックスビル
TEL : 03-5291-6259 / FAX : 03-5291-2176

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

【研究代表者・統括施設】

沖縄県立中部病院 外科 桂 守弘
沖縄県うるま市宮里 281 番地
TEL : 098-973-411 / FAX : 098-974-5165

【当院研究責任者】

仙台市立病院救命救急センター 救急科 近田 祐介
仙台市太白区あすと長町 1 丁目 1 番 1 号
TEL : 022-308-7111 / FAX : 022-308-9921