

## 救急医学科に通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

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)

《共同研究の代表機関名・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

《研究の目的》

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、ということ仮説として設定し、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。

#### 《研究期間》

倫理委員会承認後～2022年3月31日

#### 《研究の方法》

##### ●対象となる患者さん

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。

##### ●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(血圧や脈拍数など)、血液検査所見、画像診断所見、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など)、転帰(生死情報や必要となった輸血量など)、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。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。

#### 《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

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

本研究は、研究責任者が所属する日本外傷学会多施設臨床研究委員会の研究資金により実施する。また、本研究の研究者は、「日本外傷学会利益相反の管理に関する規約」に従って、利益相反委員会事務局に必要事項を申告するものとする。

また、当院の研究者は「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

《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。

連絡先:

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(研究責任者)  
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1  
022-717-7498

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

当院の連絡先(問い合わせ先):

関西医科大学附属病院 高度救命救急センター 尾上敦規  
大阪府枚方市新町 2-3-1  
072-804-0101