

2018年4月～2019年3月までに当院に搬送された重症外傷の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

（1）研究の概要について

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)
承認番号：M2020-369

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 3 月 31 日

研究責任者：救命救急センター・助教・高山 渉

主たる共同研究機関：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

<研究の概略>

期間内に当院へ搬送された重症外傷患者を対象に、診療録をもとに情報を収集し外傷と凝固障（血液の止血を行う機能の異常）との関連を検索します。

前回の研究から報告された内容が、立証されるかということが今回の研究のメインテーマです。

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、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。

この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究

資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

なおこの研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

(2) 研究の意義・目的について

外傷による死亡はいまだ多く、その一部は適切な治療を行えば防ぐことができる可能性があるといわれている。本研究では、全国の多くの病院と協力して、外傷患者のデータを収集し、未解明の研究課題を早急に解決することを目的としております。

(3) 研究の方法について

1. 対象患者さん

本研究の対象となるのは2018年4月1日から2019年3月31日までの期間に当院へ搬送された重症外傷の患者さんです。

2. この研究で用いられる方法

本研究は、重症の外傷により入院した患者さん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。

3. 研究期間

医学部倫理審査委員会承認後から2024年3月31日まで

4. 研究に用いる患者様情報の種類

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

5. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報（氏名、住所、生年月日など）は除外した形でデータ収集を行います。収集した匿名化データは学術的研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表します。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

解析のために収集したデータは、個人が特定できない範囲で匿名化され、紛失・漏えい・改ざんの起こらないよう各施設のデータ管理責任者が責任をもって厳重に保管されます。

論文作成などに用いたデータは10年間保存され、本研究に利用されます。

本研究終了後、参加施設所属者（日本外傷学会会員）であればその匿名化されたデータを利用することが可能であり、別研究へと利用される可能性があります。（日本外傷学会事務局によるチェックを通過すれば）

新たな研究が立案された場合は、再度倫理審査委員会に諮り、別途 HP で掲示されます。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

診療録データの登録及び匿名化されたデータを利用した研究であり、患者さん自身に有害事象や不利益が生じることはありません。従ってこれに対する補償も特にございませぬ。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加は患者さんまたは患者さんの代理人によるものです。

情報がこの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。本研究へのご参加の有無によって患者さんまたはそのご家族が診療内容や社会的な不利益を被ることは一切ございませぬ。

（７）個人情報の保護について

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、データを利用した研究の成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

（８）研究に関する情報公開について

本学医学部附属病院を含む各参加施設のウェブサイトあるいは院内掲示等により本研究に関する情報公開を行なっております。

（９）費用について

本研究に参加することによって患者さんが通常の診療よりも多くの費用負担を行うことはございませぬ。また研究参加によって私たちから謝礼をお支払いすることもございませぬ。

（１０）研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われぬのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会

に申告を行い、承認されています。

本研究は東京医科歯科大学医学部救急災害医学講座研究費を用いて行われます。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急センター・助教・高山 渉

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5102 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

(12) 本研究の共同研究施設・研究責任者一覧

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. 新座志木中央総合病院 救急科 萩原 章嘉