

受付番号： 2018-1-480

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

2017年4月～2018年3月までに当院および研究協力施設に入院となった外傷患者さま

2. 研究期間

2018年9月(倫理委員会承認後)～2020年3月

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。

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

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 久志本成樹、工藤大介
2. 前橋赤十字病院 高度救命救急センター 集中治療科・救急科 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 齋藤大蔵
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. 日本医科大学多摩永山病院 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 中原慎二
8. 北海道大学病院先進急性期医療センター 早川峰司
9. 香川大医学部附属病院救命救急センター 一三三 亨
10. 大阪大学大学院 医学系研究科 救急医学講座 吉矢和久
11. 国立国際度量研究センター 救命救急センター 救急科 萩原章嘉

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。

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

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求

することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合