

受付番号： 2018-1-649

課題名：外傷データバンクを用いた重症鈍的外傷に対する HERS(Hybrid Emergency Room System)の効果検討：多施設観察研究

### 1. 研究の対象

2011年8月～2016年12月に日本外傷データバンクより提供されたデータベースに登録されている外傷によって治療を受けられた方。東北大学高度救命救急センターにおいて外傷治療を受けられた方も含む。

### 2. 研究期間

2018年11月（倫理委員会承認後）～2020年11月

### 3. 研究目的

日本外傷データバンクを用いた多施設観察研究において、CT検査・X線透視・血管造影・および手術を備えた新たな外傷蘇生室 Hybrid Emergency Room System（以下HERS）の効果調べを目的とした。

### 4. 研究方法

本研究は日本外傷データバンクより提供された多施設前向きデータベースを用いて解析を行う。日本外傷データバンクは日本の外傷診療を担う264病院が参加しているレジストリーである。東北大学高度救命救急センターにおいてもオプアウトによる研究対象者への情報通知を行っており、日々の研究対象者の診療データを日本外傷データバンクに登録している。

本研究は東北大学高度救命救急センターと都立墨東病院救急科の2病院が主幹となり、日本外傷データバンクデータベースを解析することにより行う。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

使用するデータは外傷データバンクが提供した2017年度のデータを用いる。データは個人が特定できない形に加工された状態で、CD-Rの保存媒体にて提供されている。含まれている情報は、年齢、性別、受傷日時、外傷重症度、院内での治療等が含まれる。

## 6. 外部への試料・情報の提供

外部への資料・情報の提供はない

## 7. 研究組織

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

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 藤田 基生

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 川副 友

東京大学公共健康医学専攻臨床疫学経済学教室 大邊 寛幸

東京都立墨東病院高度救命救急センター 柴橋 慶多

## 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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

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

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1丁目1番医学部2号館1階

TEL：022-717-7489 FAX：022-717-7492

E-mail：kussie@emergency-medicine.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：同上

### ◆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へ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