

臨床研究実施についてのお知らせ  
～拒否機会の保障（オプトアウト）の開示について～

2020年10月29日

**【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

**【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：2020年9月から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入院治療を受けられた患者さま

**【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まにとって、最適な検査・治療方法が何なのかについての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、研究協力をいただいた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。

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、放射線被曝量、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。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

**【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。2020年12月31日までに下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

**【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 福間 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. 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

**【お問い合わせ等の連絡先】**

福井県立病院 外科 医長 石川暢己  
福井県福井市四ツ井 2-8-1  
TEL：0776-54-5151 / FAX：0776-57-2945