

弘前大学医学附属病院消化器外科・小児外科に通院中の患者様へ（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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることを行っています。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」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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、この臨床研究は日本外傷学会の倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者様の人権が守られていることが確認され、同倫理委員会の承認を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、本文最後の「お問い合わせ先」へご照会ください。

《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

《研究機関名・研究責任者》弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座 石戸 圭之輔

《研究の目的》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。

《研究の方法》

● 対象となる患者様

2008年1月1日～2019年12月31日（12年間）の期間で、弘前大学医学部附属病院にて入院治療をお受けになった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た患者様

● 利用させて頂く情報（カルテ情報など）

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

《この研究に関する情報の提供について》

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。

《個人情報について》

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、患者様の氏名、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。

《ご自身の情報が利用されることを望まない場合》

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ので、下記のお問い合わせ先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」に基づいて揭示を行っています。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。利益相反はありません。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者様の不利益につながることはありません。

《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 (弘前大学医学部附属病院を含む)

【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

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。この研究にご参加頂けないからといって、患者様の診療や治療に一切の不利益はございません。

《お問い合わせ先》弘前大学大学院医学研究科消化器外科講座 准教授 石戸 圭之輔

電話 0172-39-5079 (代表), FAX 0172-39-5080