

研究機関名：東北大学

受付番号：2015-1-75
研究課題名 重症外傷の疫学的研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 全体研究責任者：丸藤 哲 北海道大学病院 先進急性期医療センター部長 当施設実施責任者：久志本 成樹 高度救命救急センター部長
研究期間 西暦 2015年 8月（倫理委員会承認後）～ 2017年 7月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 対象材料の採取期間：西暦 2015年 8月～ 2016年 7月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 外傷患者および入院中の重症外傷患者を対象とする。目標症例数は全体で 510 例（1 施設 10 例で 50 施設の参加）、当院で 10 例である。
研究の目的、意義 外傷急性期の死亡原因は、主に出血であり、凝固障害の制御が重要である。また急性期を乗り越えた後も、凝固障害が原因となる臓器不全が問題になる。しかし、凝固障害の発生頻度や病態生理は、いまだ解明されておらず、有効な診断、治療方法が確立されていない。 日本救急医学会主導多施設共同研究において以下を明らかにする。 （1）重症外傷の疫学 （2）重症外傷の病態生理と臓器不全発症機序 （3）重症外傷の診断・治療方法
実施方法 1. 対象患者 外傷患者および入院中の重症外傷患者を対象とする。目標症例数は全体で 510 例（1 施設 10 例で 50 施設の参加）、当院で 10 例である。 2. 選択基準 （1）対象患者のうち、（2）選択基準をすべて満たし、かつ（3）除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。 （1）対象患者 東北大学病院高度救命救急センターに搬入された外傷患者および入院中の外傷患者を対象とする。 （2）選択基準 ①同意取得時において年齢が 16 歳以上の患者 ②Injury Severity Score (ISS) ≥ 16 の患者 ③本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者 （3）除外基準

- ①心停止蘇生後の患者
 - ②抗凝固薬服用中、あるいは凝固障害、易出血性病態を持つ患者
 - ③研究責任者が被験者として不適当と判断した患者
 - (4) 代諾者による同意が必要な被験者とその理由
 - ①本研究では未成年者を対象に加える。本研究の対象疾患の年齢構成を考えると、未成年者を被験者に加えなければ研究自体の遂行が困難であると判断されるためである。
 - ②本研究では有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考えられる被験者を対象に加える。本研究の対象疾患の特性から、このような被験者を対象に加えなければ研究自体の遂行が困難であると判断されるためである。
- 尚、代諾者としては、被験者の家族構成等を勘案して、被験者の意思および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。
- 被験者の配偶者、成人の子、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

3. 研究の種類・デザイン

前向き観察研究、当院は、多施設研究の中で症例登録の役割を担う。

4. カルテから以下の情報を抽出して、検討する

- ①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体温、28日・病院転帰等
- ②疾患情報：既往歴、疾患名、手術名、治療内容、輸血量等
- ③血液検査結果：生化学検査、肝・腎機能、血液・電解質、凝固線溶系、血液ガス所見等
- ④画像検査所見：CT、MRI、各種エコー、単純X線写真等
- ⑤重症度評価所見：APACHEII, SOFA, SIRS, ISS, DIC スコア等

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧可能です。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡ください。

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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※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を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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科救急医学分野

仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL:022-717-7489 (医局) , 022-717-7024 (高度救命救急センター) ,
FAX:022-717-7492

E-mail: information@emergency-medicine.tohoku.ac.jp