

受付番号： 2020-1-346

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

#### 1. 研究の対象

2010年1月1日～2019年12月31日（10年間）に入院治療を受けられた外傷患者（当院に入院）のうち、16歳以下の小児で鈍的外傷にて入院治療を受けた脾損傷および肝損傷患者さま

#### 2. 研究期間

予定期間：4年間 2020年9月（倫理委員会承認後）から2024年8月

#### 3. 研究目的

本研究では、小児外傷患者に対する適正な外傷治療法の構築を試みます。本研究の計画時点で、以下に示す2つの研究目的を設定しております。

1. 小児の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する。
2. 小児の鈍的肝損傷および脾損傷において、各種治療法とアウトカムに関連について検討する。

#### 4. 研究方法

本研究は、研究対象者の診療情報を診療録（主に電子カルテ情報）から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、以下の情報を診療録（主に電子カルテ情報）から抽出します。

年齢、性別、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、放射線被爆量、合併症など）、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。研究による成果は日本救急医学会総会などの学術集会や各種学術雑誌を通して発表されます。

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。研究対象者に生じるリスクはありません。小児の肝損傷および脾損傷の実態や治療方針を解明することで利益を得ることができます。経済的負担や謝金はありません。

## 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
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. その他 協力施設

## 8. 研究資金源

本学において使用する研究費は研究助成金から充当する。

## 9. 利益相反

本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もありません。

## 10. 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できますのでお申出下さい。

### 【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

**【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

TEL : 022-717-7492 / FAX : 022-717-7492

**【照会先】**

東北大学病院高度救命救急センター 谷河 篤

宮城県仙台市青葉区星陵 1-1

TEL : 022-717-7492 / FAX : 022-717-7492

**【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

**◆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：「10. 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」

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