

作成日 2022 年 10 月 12 日
(最終更新日 2022 年 11 月 1 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-724

課題名：

新鮮凍結血漿投与を要した重症外傷患者における早期フィブリノゲン補充療法と輸血量に関する研究～重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験における二次解析～

1. 研究の対象

「重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験」に参加した方 (2019 年 5 月から 2022 年 6 月)

2. 研究期間

2022 年 11 月 (倫理委員会承認後) ～2025 年 3 月

3. 研究目的

出血を伴う重症外傷患者に対するクリオプレシピテート製剤やフィブリノゲン濃縮製剤を用いた早期フィブリノゲン補充療法が転帰改善に関わると考えられるが結論は出しておらず、早期フィブリノゲン補充療法と輸血量の関係を検討する。

4. 研究方法

対象は、出血を伴う重症外傷患者において来院から 6 時間以内に FFP 投与を受けた患者とする。介入群を FFP 投与と早期フィブリノゲン補充療法 (クリオプレシピテート製剤 OR フィブリノゲン濃縮製剤の投与) を受けた患者、比較対象群を FFP のみの投与を受けた患者とし、比較検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は「重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験」の二次解析である。対象は、411 例。すでに症例登録を終えた匿名化データを用いて解析する。評価項目は、総輸血量 (赤血球、FFP、血小板輸血) 退院時生存、等。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

なお、研究期間中においてデータ管理 PC は救急科医局内の保管庫にて鍵をかけて保管する。研究を終了し、保管期間が経過した後に匿名化したまま廃棄する。紙媒体の

資料はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は読み取れない状態で廃棄、パソコン内のファイルは再現できない形で適切に消去する。

7. 研究組織

本学単独研究

なお、研究成果は英語論文で報告する予定である。

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企

業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

なお、本研究は学内の運営費交付金を使用する。

9. 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。なお、本研究の対象の方への謝礼はありません。

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ないので、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：

東北大学病院 高度救命救急センター

助手 谷河 篤

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL: 022-717-7489 FAX: 022-717-7492

E-mail: atsushi.t0909@gmail.com

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

准教授 工藤 大介

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

電話番号：022-717-7489 E-mail: kudodaisuke@med.tohoku.ac.jp

◆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：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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