

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

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

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

2. 研究目的・方法・研究期間

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。

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。

3. 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、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)等。

4. 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。

5. 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. 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

研究の概要は日本外傷学会のホームページでもご確認いただけます。

<http://www.jast-hp.org/syourai/index6.html>

6. 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。

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ませんので、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:

研究責任者

あいち小児保健医療総合センター

部署名 救急科 担当者名 伊藤友弥

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500(代表)FAX 0562-43-0513

研究代表者:

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

電話 098-973-4111 / FAX 098-974-5165

-----以上