

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

2008年1月1日～2019年12月31日（12年間）16歳以下の小児（入院時）で、鈍的外傷にて入院治療を受けた AAST OIS grade 1 以上の脾損傷および肝損傷の患者さん

研究協力をお願い

当科では「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」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2008年1月1日より2019年12月31日までに日本医科大学千葉北総病院救命救急センターにて、脾損傷および肝損傷のために入院治療を受けられた患者さんの治療経過を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

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

研究期間：倫理委員会承認後から 2024年8月31日

当院における研究責任者：日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター 安松 比呂志

(2) 研究の意義、目的について

日本における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を明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2008年1月1日～2019年12月31日までに日本医科大学千葉北総病院救命救急センターにて入院加療を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

情報：年齢、性別、受傷機転、来院時バイタルサイン、血液検査データ、画像検査データ、治療情報、転機情報、合併症等
これらの試料・情報は、共同研究機関である亀田総合病院が管理・運営している EDC (Electronic Data Capture) 電子データ収集システム"REDCap"へ提供されます。"REDCap"はインターネットを介した入力システムの為、複合的なセキュリティ対策が講じられたサーバを使用しています。また、システムへのアクセスは、個人に対して発行されるユーザアカウント、パスワードで制限されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが記述疫学分析し、損傷臓器の自然経過、診療パターン（経年的な national trends も含め）、治療後経過については、樹形図などを用いて詳しく検討します。小児の IVR 治療に関する詳細な治療方法や合併症などについて検討します。分析的解析は、IVR 治療とその治療効果（輸血割合、輸血量、脾温存率など）との関連性について、仮性動脈瘤形成のリスク因子などについて、探索的に検討を行います。また、各治療法（NOM, 手術治療、IVR 治療）における累積輸血施行率、仮性動脈瘤発生率などについて時間要素を加えて検討します。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：沖縄県立中部病院 外科

研究全体の責任者：日本外傷学会 多施設臨床研究委員会 委員長：久志本成樹

その他の共同研究機関：日本国内 24 施設

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター 助教 安松比呂志
〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715
電話番号：03-3822-2131 (代表) 内線：3111
メールアドレス：hiroyasumatsu@nms.ac.jp