研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただ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趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

１．研究の対象および研究対象期間

全国の救急医療施設に搬入（もしくは受診）され、重症外傷を有する患者さんです。

研究実施期間は、人を対象とする研究などに関する倫理委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日までの予定です。

２．研究目的・方法

（１）目的

重症患者さんに行っている診療とその結果に関する情報を、日本救急医学会と日本外傷学会が日本外傷データバンクとして全国規模で広く集積することで、各施設における外傷診療のデータを全国データと比較することにより各参加施設における診療の現状を明らかにし、診療の質向上に寄与することを目的とします。さらに、集積された全国データを分析することで、どの診療行為が予後を改善し得るか明らかにすること、診断精度の向上、予後予測指標の作成などの研究を実施することによって、本邦全体の外傷診療システム向上に寄与することを併せて目的としています。

（２）方法

１）対象患者さん

本研究の対象となるのは、全国の救急医療施設を受診され、重症外傷（6 段階の重症度スコアで 3 以上）を有する患者様です。

２）この研究で用いられる方法

個人を特定できる情報を除外した形で、診療に関する種々のデータを日本外傷データバンクのデータベースに登録します。登録はインターネットを用いた入力により行います

３．研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、受傷日時、受傷原因、受傷現場および病院到着時のバイタルサインおよび処置、既往歴、検査所見、救命処置、輸血の有無、手術の有無、診断名、合併症、入退院情報（入院先、入院日数、退院先、死亡）　などです。

４．外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報（氏名、住所、生年月日など）は除外した形でデータ収集を行います。データの紛失、改ざん、漏えいなどを防ぐために、データベースへのアクセスは ID とパスワードにより適切に管理しています。収集した匿名化データは学術的研究施設（海外を含む）に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表します。日本外傷データバンクはデータベース用のサーバー管理を、プライバシーマーク取得業者（バース・ビュー社）へ委託しています。受託業者は適切にデータベースおよびデータを管理する旨を契約書に記載し、データ取扱いについて適宜日本救急医学会と日本外傷データバンクが監督しています。

５．研究組織

【研究代表者】

佐賀大学医学部救急医学講座　阪本雄一郎

【研究事務局】

佐賀大学医学部救急医学講座
佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1

【参加施設・責任者】

別紙の資料（参加施設リスト）をご覧下さい。

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。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。なお、データバンクへ登録後でも、お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済みの研究結果からの削除はできない場合がありますので、ご承知下さいますよう何とぞお願いいたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：救急・災害医学講座　　氏名：八木正晴
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-3784-8744

研究責任者：土肥謙二
研究代表者：八木正晴