

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

重症外傷患者さんにおいて体温の経時的推移と死亡率の関連を調べる観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

日本救急医学会と日本外傷学会が 2004 年から集積している日本外傷データバンクというデータベースに登録された患者さんが対象です（データベース研究の課題名：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）。昭和医科大学病院を含めた日本国内の約 300 の救急医療施設に搬入された重症外傷を有する患者さんを登録しているデータベースです。このなかで 2004 年から研究開始までの期間に登録された集中治療室に入院した成人患者さんを対象とする予定です。

2. 研究目的・方法

集中治療室に入院する重症外傷の患者さんは低体温症を合併するリスクが高いことが知られています。特に病院到着前の寒冷環境への曝露が大きな誘因と言われていますが、病院到着後に発症する低体温症に関する研究は殆どありません。本研究では病院到着時および病院到着後に新たに発症した低体温症と死亡率の関係を調べることで、外傷患者の合併症予防に役立てることを目的としています。

日本外傷データバンクでは各医療施設が個人を識別できる情報を削除した後に Web アプリを用いてデータベースに入力します。このデータベースから条件に合致する患者さんのデータを抽出のみを使用して解析を行います。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの基礎情報（年齢、性別、既往歴、薬歴、血圧・体温などのバイタルサイン）、入院契機となった外傷の情報（受傷メカニズム、血液検査や超音波検査や CT 検査の結果、外傷の診断名・分類・重症度）、病院の入退院情報（入退院日、入院日数、集中治療室での治療日数、退院時の生存、退院先、入院中の合併症）、治療内容（救急外来での処置、手術、薬剤や輸血）

5. 外部への試料・情報の提供

得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで昭和医科大学に保存・管理します。

外部への情報の提供は行いません。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学 集中治療医学講座 入山大希

研究事務局 昭和医科大学 集中治療医学講座東京都品川区旗の台 1-5-8

既存試料・情報の提供のみを行う機関

機関名	機関の長の氏名
日本救急医学会 診療の質評価指標に関する委員会	藤見 聡
日本外傷学会 トラウマレジストリー検討委員会	阪本 雄一郎

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：集中治療医学講座 氏名：入山大希
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8518