

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。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を用いた外傷患者の診療実態、合併症および転帰に関する後ろ向き観察研究

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（Japan Trauma Data Bank: JTDB）というデータベースに登録された患者さんが対象です。これは昭和医科大学病院を含めた日本国内の救急医療施設に搬入された外傷患者さんを登録しているデータベースです。本研究では、2004 年から 2024 年までに JTDB に登録された患者さんのうち、主に 16 歳未満の交通外傷患者さんを対象とします。解析内容に応じて、比較対象としてその他の年齢層または受傷機転の患者さんを含める場合があります。

2. 研究目的・方法

交通事故による外傷は、小児における死亡や後遺障害の重要な原因の一つです。小児交通外傷では、事故の状況、損傷した部位、外傷の重症度、初期治療の内容、入院中に生じる合併症などが、死亡や入院期間などの転帰に影響する可能性があります。しかし、全国規模の実臨床データを用いて、これらの関連を検討した研究は十分ではありません。

本研究では、日本外傷データバンク（Japan Trauma Data Bank: JTDB）を用いて、外傷患者さんにおける患者背景、受傷機転、損傷部位、重症度、治療内容、合併症および転帰の関連を調べます。今回の主な解析では、小児交通外傷患者さんにおける合併症の発生状況、合併症に関連する因子、合併症が院内死亡や入院期間に与える影響を検討します。また、必要に応じて統計解析や機械学習の手法を用い、合併症や転帰を予測するためのリスク分類・予測モデルの作成を試みます。

JTDB では、各医療施設が個人を識別できる情報を削除したうえで、外傷診療に関する情報をデータベースに登録しています。本研究では、このデータベースから条件に合致する患者さんの情報を抽出し、個人を特定できない形で解析を行います。

【本研究の資金源と利益相反について】

本研究は JA 共済 交通事故医療研究助成金を使用して実施します。

研究責任者および研究分担者の利益相反の状況は、昭和医科大学利益相反委員会にて管理されています。

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 2028 年 5 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療で得られ JTDB に登録された既存情報のみを用います。使用する情報は、年齢、性別、受傷年月、受傷機転、交通事故の種別、搬送情報、来院時の血圧・脈拍・呼吸数・意識レベルなどのバイタルサイン、損傷部位、外傷の重症度、既往歴、治療内容、手術、輸血、人工呼吸、集中治療室入室、入院中の合併症、感染症、臓器障害、凝固障害、肺塞栓、消化管出血、ICU 滞在期間、入院期間、退院時転帰、ICU 死亡、院内死亡などです。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、JTDB から提供を受けた、個人を直接識別できない既存情報を用いて解析を行います。本研究で得られた情報は、本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、適切に保存・管理します。研究成果は、個人情報保護に十分配慮したうえで、学会発表や学術論文として公表する予定です。個人が特定される形で公表されることはありません。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学 医学部 集中治療医学講座 阿部 智一

研究事務局 昭和医科大学 医学部 集中治療医学講座 東京都品川区旗の台 1-5-8

研究分担者

渡辺 太郎 昭和医科大学 医学部 集中治療医学講座

入山 大希 昭和医科大学 医学部 集中治療医学講座

喜久山 和貴 昭和医科大学 医学部 集中治療医学講座

五十嵐 友美 昭和医科大学 医学部 集中治療医学講座

既存試料・情報の提供のみを行う機関

日本救急医学会 診療の質評価指標に関する委員会

日本外傷学会 トラウマレジストリー検討委員会

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：昭和医科大学 医学部 集中治療医学講座 氏名：阿部 智一

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8518

E-mail：abetoshi1@med.showa-u.ac.jp