

2008年4月1日から2018年3月31日までの期間に産業医科大学救急科を受診した

腹部外傷患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可、および当院臨床研究審査委員会を得て以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

日本人におけるABO式血液型と、重症腹部外傷患者予後、輸血量、合併症との関係

[承認番号]

M2018-103

[研究代表者氏名]

東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急センター・大友康裕

[研究責任者名・所属]

東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急センター・高山 渉

[研究の目的]

ABO血液型は様々な疾患や病態との関連が知られています。最近ではO型と出血との関連が判明してきています。外傷は未だに死亡原因として社会問題となってきました。今回、血液型と重症患者との関係性（出血関連死亡や合併症など）を示すことができれば、今後の研究や治療に生かすことができる可能性があります。本研究は重症腹部外傷の患者を対象に後方視的にデータを集積し、患者背景や治療内容を統計学的に調整し、血液型分類と転帰との関連を臨床的に明らかにすることを目的としております。

[研究の方法]

○本研究は東京医科歯科大学を主施設とし、他、共同研究施設（施設責任者）とともに実施されます。

○対象となる患者さん

2008年4月1日から2018年3月31日までの期間に当院救命救急センター、共同研究施設に重症外傷、もしくはそれに準ずる状態で搬送された患者さん。かつ、搬送日に満16歳以上である患者さん。

○利用するカルテ情報

- ・ **患者基本情報**：年齢、性別、腹部外傷の程度、処置（手術やその他の対応など）、損傷臓器・程度、来院24時間以内の輸血量、緊急に投与したO型輸血量の内訳など
- ・ **生理的情報**：意識レベル、血圧、呼吸数、心拍数、体温（来院時）など
- ・ **治療関連情報**：24時間以内死亡、院内死亡、ICU滞在時間、合併症など

上記情報について、個人が特定され得る情報を削除したうえで共同研究施設からの情報も本学のデータと統合します。本学の情報が他の施設へ共有されることはなく、情報に基づいた統計解析や研究は本学で行います。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○情報を利用するものの範囲

本学研究者、及び下記の共同研究施設責任者をご参照ください

1. 東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急センター 大友康裕、高山涉 (tak2accm@tmd.ac.jp)
2. 日本医科大学付属病院高度救命救急センター 金史英
3. 国立病院機構 高崎総合医療センター 坂元一郎
4. 福岡大学医学部 救命救急医学講座 星野 耕大
5. 東邦大学医療センター大森病院 教育企画管理部総合診療・急病センター（総合診療外科） 島田長人
6. 産業医科大学 救急医学講座 真弓俊彦
7. 島根大学医学部附属病院高度外傷センター 藏本俊輔
8. 滋賀医科大学外科学講座 北村直美
9. 旭川医科大学外科学講座消化器病態外科学分野 萩原正弘
10. 済生会宇都宮病院外科 篠崎浩治

○個人情報について

研究に利用する患者様の個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。本研究へのご参加の有無によって患者さんまたはそのご家族が診療内容や社会的な不利益を被ることは一切ございません。

情報等保管責任者 高山涉 の元厳重に管理いたします。

○研究対象者の利益・不利益

特にありません。

個人情報・プライバシーの問題が不利益となる可能性があります、情報の取り扱いには最大限留意いたします。

○研究に当たっての費用負担・謝礼

どちらもありません。

[研究期間]

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後から 2021 年 3 月 31 日まで

[利益相反について]

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急科の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究についての問い合わせ先]

東京医科歯科大学医学部附属病院 救命救急センター 特任助教 高山 渉

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-0099（平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応時間帯 平日 9:00～17:00）

産業医科大学医学部 救急医学

教授 真弓 俊彦

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話：093-603-1611（平日 9:00～17:00）