

多施設用

(調査 ・ 研究) 実施についてのお知らせ

2020年 3月 12日

【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：多施設後ろ向き観察研究

【研究期間】

調査対象期間 2010年1月1日～2019年12月31日(10年間)の入院治療症例

研究対象者登録期間：倫理審査委員会承認後から1年間

総研究期間：4年間 (予定期間：2020年4月から2024年3月)

【研究対象】

16歳以下の小児で、鈍的外傷にて脾損傷および肝損傷を負われ入院治療を受けられた患者さま

【研究目的・意義】

小児において、鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と我が国の診療パターンについて記述します。また、各種検査方法・治療方法と治療成績との関連について検討します。小児の肝脾損傷患者さまにとって、最適な検査・治療方法が何なのかについての国際的な議論に貢献したいと考えています。

【研究方法】

すでに治療を終了した方のカルテ情報(診療録)を用いてデータ収集を行います。日本外傷学会多施設委員会主導で、研究協力をいただいた施設と共同で日本各地の施設からデータ収集を行います。

【研究に用いられる試料・情報の種類】

診療録より患者背景(年齢、性別、外傷原因など)、来院時情報(血圧、意識状態など)、既往歴、検査関連情報(CT画像所見や被爆量など)、外傷重症度、輸血量、血液生化学検査、治療方法、入退院情報、合併症などのデータの収集を行います。

【外部への試料・情報の提供】

収集したデータは、各研究実施施設内で研究用の新たな番号を付与してデータベース化されます。データは研究代表施設（沖縄県立中部病院）に集約されます。

【個人情報の取扱い】

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名、住所、生年月日などは一切公表しないこととします。電子的データ収集（electronic data capture, EDC）という方法でデータを電子記録します。そのデータセンター（沖縄県立中部病院）にデータ等は匿名化したうえで保管します。

【研究に診療情報などを利用して欲しくない場合】

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

【研究組織】 本研究は以下の体制で実施します。

研究代表者)

沖縄県立中部病院 外科 桂 守弘

沖縄県うるま市宮里 281 番地

研究事務局)

日本外傷学会 多施設臨床研究委員会 委員長：久志本成樹

東京都新宿区大久保 2-4-12

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院 診療科名：外科 担当者名：桂 守弘

沖縄県うるま市宮里 281 番地

TEL：098-973-4111（代表）