多施設用

研究実施についてのお知らせ

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成31年2月13日

【研究課題名】

新鮮全血輸血（いわゆる生血輸血）の使用経験についての観察研究：

特に重症外傷患者に対する使用についての検討

【研究期間】

2019年2月～2023年1月末日

【研究対象】

1999年から2018年の20年間の期間に新鮮全血輸血（いわゆる生血輸血）が使用された患者のうち、外傷患者を主な研究対象者とします。

【研究目的・意義】

重症外傷患者に対する新鮮全血輸血（いわゆる生血輸血）使用の安全性ならびに生存におよぼす影響について検討します。

【研究方法】

すでに治療を終了した方のカルテ情報を用いて、情報を収集し、安全性や治療効果の違い、有害事象の発現率などについて記述統計や比較検討などの解析を行います。

とりまとめと解析は沖縄県立中部病院で行われます。
それにより、新鮮全血輸血（いわゆる生血輸血）の安全性と有効性などの検討を行います。

【研究に用いられる試料・情報の種類】

研究対象者背景

研究対象者識別コード、年齢、性別、既往歴、内服薬

発症年度、外傷機転、

救急室バイタル（血圧、脈拍、呼吸数、意識レベル、気管挿管の有無）

全身の外傷の損傷程度

 :頭部、顔面、胸部、腹部、四肢のAIS(abbreviated injury scale)

ISS(injury severity score)

輸血関連

（成分輸血製剤）

成分輸血開始時間、受診から成分輸血開始までの時間、生血輸血開始までの成分輸血製剤の使用量、合計の成分輸血製剤使用量

（生血輸血製剤）

生血輸血開始時間、受診から生血輸血開始までの時間、合計生血使用量、合計の献血者数（輸血未実施者は含まない）

（異型適合輸血）

患者血液型、異型適合輸血の有無

（感染症関連）

HBs Ag、HBc Ab、HCV ab、HIV、HTLV-1、TP

（治療関連）

手術治療の有無、手術詳細、IVR治療の有無、IVR詳細

（血液データ）

Hb値、Hct値、INR値、PT値、APTT値、Plt値、Base deficit(動脈血)、Lac(動脈血)、T-bil値

（Outcome関連）

死亡、在院期間、ICU滞在期間、人工呼吸管理期間、退院先

（有害事象）

　　血栓性合併症（DVT/PE）、溶血性合併症、GVHDなど

【外部への試料・情報の提供】

データは磁気・光学媒体で提供され研究代表施設（沖縄県立中部病院）に集約されます。

【個人情報の取扱い】

各研究協力施設で集められたデータは患者氏名などの個人情報を削除し匿名化を行い、研究用の新たな番号を付与してデータベース化します。研究代表施設では研究協力施設から提供されたデータと個人識別情報を連結することはできません。

【研究組織】

研究代表医師：

桂　守弘：　沖縄県立中部病院　　外科医師

分担研究者：

上原　真人： 沖縄県立八重山病院　麻酔科医師

都築　行広： 沖縄県立北部病院 外科医師

三浦　勇也： 沖縄県立宮古病院　外科医師

【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）