

課題名：

外傷早期の凝固線溶障害と治療・転帰との関連を解明するための多施設共同観察研究 2 (Japanese Observational study for Coagulation and Thrombolysis in Early Trauma, J-OCTET2)

1. 研究の対象

2018 年 4 月～2019 年 3 月までに当院および研究協力施設に入院となった外傷患者さま

2. 研究期間

2021 年 5 月 (倫理委員会承認後)～2022 年 3 月

3. 研究目的

本研究では、適正な外傷蘇生法の構築を試みます。本研究の計画時点で、以下に示す 3 つの観察研究を予定しております。

1. 「Traumatic Bleeding Severity Score (TBSS) の外部検証と大量輸血療法の適応基準の策定」

TBSS は重症の外傷患者における出血の重症度を示すスコアとして開発されました。しかし、その妥当性に関しては未だ検討が不十分です。本研究は、TBSS による大量輸血療法の予測精度に関する外部検証を行うことを目的としています。

2. 「新規外傷死の三徴の外部検証と新たな Damage Control Surgery (DCS) 施行基準の策定」

DCS は、重症の外傷患者における手術戦略のひとつです。DCS の施行基準に、「外傷死の三徴」があります。しかし、従来の「外傷死の三徴」は DCS の適応基準として不正確であることが判明したことから、「新規外傷死の三徴」が開発されました。本研究は、この新たな「外傷死の三徴」の妥当性を外部検証することを目的としています。

3. 「重症外傷患者へのトラネキサム酸の早期投与の生命転帰と総輸血量に及ぼす影響 後ろ向きコホート研究」

トラネキサム酸は、病気で血が固まりにくくなった際に使用される薬剤です。重症の外傷患者では、受傷後の急性期に、血液が固まりにくくなってしまいます。本研究では、重症の外傷患者に対してこのトラネキサム酸を受傷後3時間以内に投与することによって、入院中死亡と輸血量を減少させ、特に頭部外傷死を減少させるのではないかと、いうことを仮説として設定し、本仮説を検証することを目的としています。また、トラネキサム酸が有効な外傷患者のサブグループを探索することも同じく目的としています。

4. 研究方法

本研究は、重症の外傷により入院した患者さまの電子カルテ情報を過去に遡って抽出し、統計学的にデータ解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の情報を電子カルテから抽出します。

年齢、性別既往症、抗凝固薬/抗血小板薬内服の有無、受傷機転、受傷からの来院までの時間、来院時のバイタルサイン（血圧や脈拍数など）、血液検査所見、画像診断所見、治療内容（外科治療の有無、血管内治療の有無、トラネキサム酸投与の有無、大量輸血療法の有無など）、転帰（生死情報や必要となった輸血量など）、その他

6. 外部への試料・情報の提供

研究者等が調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、臨床の検査で得られたデータを研究責任者が匿名化を行い使用します。本研究結果が公表される際も、研究対象者個人を特定できる情報は含まれません。

7. 研究組織

1. 東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野 工藤 大介
2. 済生会宇都宮病院 救命救急センター 小倉 崇以
3. 防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門 病院救急部 吉村 有矢
4. 亀田総合病院救命救急科 白石 淳
5. 東京都済生会中央病院 救急診療科 関根 和彦
6. 日本医科大学武蔵小杉病院 救命救急センター 田上 隆
7. 帝京大学医学部附属病院 高度救命救急センター 伊東 香
8. 北海道大学病院 救急科 早川 峰司
9. 聖路加国際病院 救命救急センター 一二三 亨
10. 大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 中尾 俊一郎
11. 東京医科歯科大学医学部附属病院 救命救急センター 遠藤 彰

12. 新座志木中央総合病院 救急科 萩原 章嘉
13. 健和会大手町病院 外科 三宅 亮
14. その他 協力施設

8. 当院の研究責任者

健和会大手町病院 外科 三宅 亮

9. 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下さい。
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下さい。

連絡先：

健和会大手町病院

山崎 浩（健和会大手町病院救急医事課）

福岡県北九州市小倉北区大手町 15-1

093-592-5511

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合