

東海大学医学部附属八王子病院では、  
受診時に患者さんから得られた試料や診療情報等を  
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。  
当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の  
氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究  
の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用される  
ことについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの  
受付となりますのでご了承願います。

### 【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に関  
する研究

### 【研究の目的】

下記の試料・診療情報等を利用し、

1. 小児の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する
2. 小児の鈍的肝損傷および脾損傷において、各種治療法とアウトカムの関連について検討す  
ることを目的とした共同研究を実施するためです。

### 【研究の対象となる方】

16歳以下の小児で、2008年1月1日 から 2019年12月31日 までの間に、  
当院で脾臓の損傷もしくは肝臓の損傷で医療／治療／手術を受けられた方です。

### 【利用期間（研究実施期間）】

臨床研究審査委員会承認日 から 2024年8月31日 まで

### 【研究に用いる診療情報等の項目】

・診療情報等：本研究では、以下の情報を診療録（主に電子カルテ情報）から抽出します。  
年齢、性別、生年月日、体重、既往症、来院時情報（バイタルサイン、意識レベル、外傷  
損傷重症度）、血液検査データ（赤血球数、血小板数、乳酸値、凝固能など）、画像データ（肝  
損傷・脾損傷の重症度、CT 検査の種類、造影剤の血管外漏出所見、腹腔内出血量、仮性動  
脈瘤の有無など）、治療方法（保存的治療、血管造影治療、手術治療などの詳細）、転帰情報  
（仮性動脈瘤形成に関する情報、輸血治療の詳細、脾臓温存率、死亡の有無、入院期間、放  
射線被爆量、合併症など）、その他。

### 【情報の提供先・提供方法】

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。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で Web レジストリへ登録します。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

### 【利益相反に関する事項】

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

### 【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

- ・研究代表機関：沖縄県立中部病院
- ・研究代表者：外科 桂 守弘

### 【研究分担施設及び各施設の研究責任者】

研究分担施設	研究責任者
東北大学大学院医学系研究 外科病態学講座救急医学分野	久志本成樹
沖縄県立中部病院 外科	桂 守弘
京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻	福間 真悟
順天堂大学大学院医学研究科 救急災害医学講座	近藤 豊
自治医科大学附属さいたま医療センター 救急科	安田 英人
その他 協力施設 (2021年5月現在 86施設)	

### 【問い合わせ先】

東海大学医学部付属八王子病院 (電話：代表 042-639-1111 内線：5366)

研究責任者 救急科 大塚 洋幸

問い合わせ担当者 救急科 大塚 洋幸