

以下、本文-----

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可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処理が行われており、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。

東京都多摩地域の包括的外傷診療に関する研究

1. 研究の対象

2016年04月01日から2021年03月31日までの間に、外傷のため多摩地域の8救命救急センターで入院治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的 現代の外傷診療実態について解明することを目的とした研究を実施するため、日本外傷データベースの診療情報および各研究協力機関の追加情報等を利用し、全体の入院患者数、患者背景、重症患者数、治療経過、手術数、転帰などを調査します。

方法 この研究に使用する情報として、診療情報から項目3に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・診療情報等：

センター毎の全外傷登録症例数、全入院患者に対する外傷の割合、Trauma and injury severity score (TRISS)法を用いた予測生存率 probability of survival (Ps)、実死亡率。年齢、性別、受傷機転、搬送方法。重症例（来院時収縮期血圧 90mmHg 以下かつ Injury severity score (ISS) \geq 16）。救急隊現着時 Glasgow coma scale (GCS)、呼吸 (RR)、収縮期血圧 (SBP)、SpO₂、体温 (BT) 病院到着時 GCS、RR、SBP、SpO₂、BT、Revised trauma score (RTS)、6部位 Abbreviated injury scale (AIS)、ISS、TRISS-Ps、搬送時間（現場到着-出発-病院到着）、24時間輸血投与量（濃厚赤血球 Red blood cells (RBCs)、新鮮凍結血漿 Fresh frozen plasma (FFP)、血小板濃厚液 platelet concentration (PC)）、大動脈遮断施行数、経カテーテル的大動脈遮断 Resuscitative endovascular

balloon occlusion of the aorta (REBOA) 施行数、止血術（直視下、画像下 interventional radiology (IVR)）の施行数、部位別止血術（直視下、IVR）の施行数、止血開始までの時間、止血術時間、入院日数、24 時間死亡率、院内死亡率、防ぎえた死亡 preventable trauma death (PTD)（死亡 with Ps>0.5）・予測外救命 unexpected survival (US)（生存 with Ps<0.25）の症例数 等

* GCS : 意識レベルの評価指標、RTS : 生理学的評価指標、AIS : 解剖学的評価指標、ISS : 多発外傷の解剖学的評価指標、TRISS : RTS、ISS、年齢に係数をかけ合わせて算出した生存確率、TRISS・Ps : TRISS 法を用いた予測生存率。それぞれ外傷の重症度評価として用いられています。

・ 試料 : 該当なし

4. 研究組織

研究代表者

東海大学医学部総合診療学系救命救急医学 大塚洋幸

研究実施施設

東海大学医学部附属八王子病院 救命救急医学科

研究協力機関および研究責任者名

杏林大学高度救命救急センター 山口芳裕 <gaius@ks.kyorin-u.ac.jp>

国立病院機構災害医療センター 岡田一郎 <ichiroh1974@gmail.com>

多摩総合医療センター 清水敬樹 <icu240024@yahoo.co.jp>

青梅市立総合病院 肥留川賢一 <hiruhiru@w8.dion.ne.jp>

東京医大八王子医療センター 弦切純也 <junya99@tokyo-med.ac.jp>

公立昭和病院 岡田保誠 <yasuseiokada@yahoo.co.jp>

日本大学多摩永山病院 畝本恭子 <ika@nms.ac.jp>

武蔵野赤十字病院 原田尚重 <spdstr930@yahoo.co.jp>

(オプザーバー) 南多摩病院 益子邦洋 <k-mashiko@minamitama.jp>

5. 情報の提供先・提供方法

上記の診療情報等を外傷診療の解析のために、研究代表施設／東海大学医学部へ電子的配信にて提供します。

6. 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。

7. お問い合わせ先

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

研究責任者 総合診療学系救命救急医学 大塚 洋幸 <hirootsu@is.icc.u-tokai.ac.jp>

問い合わせ担当者 同上

-----以上