

当院に通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は独立した倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究実施医療機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

(研究課題名)

日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた研究

(研究依頼者)

研究依頼者： 阪本雄一郎(佐賀大学医学部救急医学講座)

研究依頼者は、研究全体に責任を負います。

(研究の目的)

外傷は子供や若年層の死因の第1位、2位を占め、社会的損失(損失生存可能年数:もし外傷が発生しなければ生存していただろう年数)の大きい健康問題です。外傷診療に質を向上させるために診療データを活用するためには、現在行われている診療とその結果に関するデータを全国規模で広く集積し、分析を行うことが重要です。この研究では、外傷の診療の質を向上し、外傷患者の生命予後、機能予後を改善することにより、この損失を減らすことを目的としています。

(研究期間)

研究実施許可日～2026年3月31日

(研究の対象)

この研究では、過去に日本外傷データベースへの参加登録した医療施設を受診した外傷患者さんを対象としています。

(研究の方法)

この研究は観察研究であるため、通常診療の一環として実施された治療の情報を収集することが目的であり、特別なお薬が投与されたり、特別な治療が行われることはありません。この研究のために、患者さんの血液を採取したり、生検検体を入手したり、過去に取得した検体を解析したりすることはありません。

この研究では、Abbreviated Injury Scale (AIS)重症度スコア3以上の外傷を有する患者さんを選定します。搬送時に心肺停止の場合も含みます。

この研究は、大規模にデータ収集を行い、多目的にデータ分析を行うことを目的とした登録事業であり、目標症例数は設定しません。c

研究に用いる情報の種類

情報：人口統計学的情報、ライフスタイル因子、バイタルサイン、既往歴及び併存疾患、薬歴、化学的及び血液学的パラメータ、臨床所見、血行動態、大出血に対する医療介入に関するデータ、入院中撮像(CT、MRI、超音波)、大出血の転帰などが含まれます。

(この研究での情報の取扱い)

お預かりした情報は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。その上で、研究依頼者から事業提携機関、業務委託機関に共有する場合があります。

事業提携機関及び業務委託機関の一部は、日本国外に所在している場合があります。この他国において、日本と同等の個人データ保護基準が定められていない場合は、適切な**安全管理措置**(契約や技術的な**セキュリティ対策**など)を講じ、あなたに関する情報の機密性が保護し維持されるようにします。

(本研究の資金源・利益相反について)

利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。この研究は、関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もありません。

* 上記の研究についてのご質問は以下にお問い合わせください。この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料について、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

* この研究に患者さんの試料や情報を利用することについてご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

(問い合わせ先)

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

東京医科大学八王子医療センター救命救急センター

住所 〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地

電話 (042) 665-5611

研究責任者:弦切 純也

このお知らせは研究実施許可日より 2026 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。