臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

骨盤骨折における造影 CT 不要例を判定する臨床予測スコアの開発

[研究の背景]

骨盤骨折は大量出血により致死的になることも多いため、出血している場所を把握するために造影 CT 検査を行うことが一般的です。その一方大きな出血を認めず、止血処置が必要なかった例も一定数あります。骨盤骨折では動脈が損傷することもあり、造影剤を使用した検査が必要とも言われていますが、これまでに骨盤骨折での造影剤を使用した CT の施行基準などは分かっていません。さらに、血圧などの循環動態が安定している骨盤骨折の患者さんでは、造影剤を使用した CT 検査で出血が疑われたとしても、血管造影検査で出血が確認されない、もしくは結果として血管内塞栓術と言われる止血治療などを必要としない症例が存在すると言われています。72 時間以内に止血介入を必要としない症例における造影剤を省略した CT の施行は、さまざまな造影剤の副作用の観点からも重要と考えています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院

診療科名	救命救急センター

対象となる期間

2010 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

当院救命救急センターに搬送となり、来院時収縮期血圧≧80mmHg で、CT 検査で骨盤骨折と診断された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

1)研究不参加の申し出があった患者さん

2)また下記の項目に該当した患者さん
・18 歳未満の場合
・来院時収縮期血圧＜80mmHg
・開放性骨盤骨折を伴う場合
・初回 CT 前に骨盤骨折に対する緊急止血介入(IABO、TAE、後腹膜パッキング、創外固定、蘇生的開胸術)を要した症例
・心肺停止で搬送された症例

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2031 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
2) 疾患名・重症度・バイタルサインに関する情報
3) 検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・眼血流・他)の結果
4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
5) 行った治療の内容とその変更内容
6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
7) 発生した有害事象の種類・重症度
8) 併存症の有無と治療の内容
9) 転帰

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 5 月 21 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長代行氏名	阿部信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	横山敦士
情報の管理者名	横山敦士

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	救命救急センター	非常勤医師	横山敦士

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	救命救急センター	非常勤医師	横山敦士	研究統括、SAP 作成、統計解析、原稿草案作成
研究分担者	救命救急センター	主任教授	本間宙	研究の助言
研究分担者	救命救急センター	助教	小畑礼一郎	研究の助言、データ入力、統計解析助言、論文校正助言
研究分担者	救命救急センター	助教	奥村滋邦	研究の助言
研究分担者	救命救急センター	助教	谷野雄亮	研究の助言
研究分担者	救命救急センター	専攻医	當眞直人	研究の助言、データ確認、画像読影

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者

へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	横山敦士
診療科（部署）	救命救急センター
電話番号	（代表）03-3342-6111
受付日時	平日　9:00-17:00