

## 救急科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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。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]

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)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

### [研究責任者名・所属]

和田 剛志 北海道大学大学院医学研究院 侵襲制御医学講座救急医学教室

### [研究代表機関名・研究代表者名・所属]

久志本成樹 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 教授

### [共同研究機関名・研究責任者名]

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. 新座志木中央総合病院 救急科 萩原 章嘉
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

### [研究の目的]

重症外傷診療における適切なダメージコントロール戦略の構築を試みることです。

### [研究の方法]

- 対象となる患者さん

西暦 2018 年 4 月 1 日から西暦 2019 年 3 月 31 日までに当院救急科に入院した外傷の患者さん

○利用するカルテ情報

属性情報：年齢、性別

病歴：既往症（チャールソン合併症指標）、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

来院時の生理学的指標：血圧、脈拍数、呼吸数、意識レベル、深部体温

血液検査：血液ガス所見（pH、血清乳酸値、Base Excess）、Hemoglobin, Hematocrit、fibrinogen、fibrinogen degradation products (FDP)、D-dimer、prothrombin time international normalized ratio (PT-INR)

画像診断：超音波検査（focused assessment with sonography in trauma, FAST）所見とその陽性部位、骨盤骨折の有無とその分類、大腿骨骨折の有無

重症度：外傷重症度および部位別外傷の有無（Injury Severity Score: ISS, Abbreviated Injury Scale: AIS）

治療とその効果：外科治療の有無、血管内治療の有無、大動脈遮断の有無、トラネキサム酸投与の有無（有りの場合は、その投与量と投与時間）、大量輸血療法（受傷後 24 時間以内の pRBC (packed red blood cells) 10 単位以上の投与）の有無、初期輸液療法（明確な定義を定めない）の有無、初期輸液療法後の血行動態（血圧、脈拍）

転帰：24 時間生存、退院時の生存、28 日生存、受傷後 24 時間以内の pRBC 投与量、受傷後 24 時間以内の FFP (fresh frozen plasma) 投与量、受傷後 24 時間以内の platelet concentrate (PC) 投与量

この研究は、上記の共同研究機関で外傷患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、適切な外傷治療戦略を策定するための解析のために、研究事務局である済生会宇都宮病院に郵送されます。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院救急科 担当医師 土田 拓見

電話 011-706-7377 FAX 011-706-7378