

多施設共同研究用

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研究

1. 研究の対象

16歳以下の小児で、鈍的外傷にて脾損傷および肝損傷を負われ入院治療を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法・期間

近年小児において、鈍的外傷による肝損傷および脾損傷の治療法は非手術的治療が一般的に選択され、その成功率は90%以上といわれる一方、非手術的治療成功例でも仮性動脈瘤を形成し破裂することが知られています。しかしその頻度や自然経過については未だ不明なところが多く、またCT画像フォローやインターベンショナル・ラジオロジー治療の有用性も不明な点が多く認められます。

本研究では小児において、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し、各種検査方法・治療方法と治療成績との関連について検討します。

そして小児の肝脾損傷患者さんにとって、最適な検査・治療方法が何なのかについての国際的な議論に貢献したいと考えています。

調査対象期間 2008年1月1日～2019年12月31日（12年間）の入院治療症例

研究対象者登録期間：臨床研究倫理審査委員会承認日から1年間

総研究期間：臨床研究倫理審査委員会承認日～2024年8月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、放射線被曝量、合併症など）、その他

4. 外部への試料・情報の提供

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行います。対応表は、当院の研究責任者（朝日 美穂）が保管・管理します。

5. 研究組織

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 久志本成樹
2. 沖縄県立中部病院 外科 桂 守弘
3. 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
4. 順天堂大学大学院医学研究科 救急災害医学講座 近藤 豊
5. 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
6. その他 協力施設

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

連絡先：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号 佐賀大学医学部附属病院

電話番号：(0952)34-3160 場所：救急科医局(高度救命救急センター)

担当：朝日 美穂

研究責任者：佐賀大学医学部附属病院

救急科(高度救命救急センター) 朝日 美穂

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。二次利用する際には、改めて実施計画書を倫理審査委員会において審査し承認を受けたうえで利用いたします。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2024年8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掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。