

単施設研究用

## 研究課題名：Rotational thromboelastmetry (ROTEM) を用いた外傷患者の病態調査と輸血戦略への応用

### 1. 研究の対象

2013年4月1日～2025年3月31日に外傷のため当院に搬送された方

「日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」に登録された方

### 2. 研究目的・方法・期間

#### ・研究目的、方法

目的： 外傷患者さんにおいては凝固障害を伴うことが多く、凝固障害を合併した患者さんの治療経過はあまり良くないことが知られています。ROTEMとは全血(採取した血液を成分分けしないもの)を用いて検査を行う Point of care testing(臨床現場即時検査)の一つであり、患者さんのベッドサイドで測定することができる、簡易な凝固能検査です。ROTEMは通常の血液検査と比較してより詳細に凝固能を反映するといわれています。我々は、ROTEMを使用して外傷患者さんの凝固能を含めた病態を解析することで外傷診療の向上につなげることができると考えております。また、外傷患者さんへの輸血基準は血液検査を利用したモデル、ROTEMによるモデルなど複数知られていますが、ROTEMを用いることでよりの確な輸血が行われる可能性が示されています。本研究では、外傷患者さんのROTEM値を比較し、どのような患者さんにおいて大量輸血を必要とするかも併せて検討し、これまで示されてきた輸血基準とその性能を比較していきます。今回の研究で開発する輸血予測モデルと、既存の輸血予測モデルの性能比較を、「日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」(承認番号：2019-02-迅速-02)で収集された Japan trauma data bank (JTDB) のデータを用いて実施いたします。

方法： 診療記録より外傷で当院に搬送となった患者さんの情報を抽出することで解析を行います。

・研究期間 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2027年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究のための新たな試料採取や情報取得は行いません。

診療記録より以下の項目を抽出し、解析を行います。

患者 ID(情報管理に使用)、年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、重症度

治療経過(治療内容、治療効果)、合併症

血液検査結果(ヘモグロビン、血小板数、PT、APTT、Fib、FDP、d-ダイマー、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、血糖値、BUN、クレアチニン、eGFR、LDH、Na、K、Cl、Ca、Mg、CRP、フェリチン、pH、pO<sub>2</sub>、pCO<sub>2</sub>、BE、HCO<sub>3</sub>、乳酸、HIT抗体)

ROTEM 測定結果

#### 4. 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(研究責任者)》

住所：〒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 高度救命救急センター

担当者：助教 松岡綾華

電話番号：0952-34-3160

#### 【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。

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2027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。