

**単機関研究用**

**研究課題名：外傷後の線溶異常と臨床転帰に関する後ろ向き研究**

A retrospective study on fibrinolytic disorders after trauma and clinical outcomes.

**1. 研究の対象**

2013年1月1日～2023年3月31日に当院に救急搬送され、救急外来で全血の凝固能検査を測定された方

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

交通事故などによる重症外傷では、血液の『固まりやすさ（凝固能）』や『溶けやすさ（線溶能）』といった性状が大きく変化することが知られており、大量出血や臓器障害により死亡することが知られています。特に血液の『溶けやすさ』は、実際の救急外来では測定や評価することが難しく、出血が制御できなくて救命できないことも多く経験します。

そんな中で、近年、全血を用いた粘弾性検査と呼ばれる器械が利用できるようになりました。これは、血液の『固まりやすさ』だけでなく『溶けやすさ』に関しても、リアルタイムに評価できる画期的な器械であり、器械自体も持ち運びできるくらい小さいものもあり、当院では救急外来にこの器械を置き、ベッドサイドで血液を測定しています。

今回の研究では、当院に救急車やドクターヘリで搬送された外傷患者さんで、救急外来でこの検査を行った患者さんのさまざまな臨床データ、検査データ、治療の内容や治療経過に関して解析することにより、外傷患者さんの救急外来での新たな治療指針や今後の救急集中治療における管理方法の改訂などに重要なエビデンスとなります。

**・研究期間** 研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、受傷機転、Injury severity score (ISS)、Revised Trauma Scale (RTS)、Probability of Survival (Ps)、臨床スコア（SIRS、JAAM-DIC、SOFA、APACHEII）バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、血液検査結果（WBC、Ht、Hb Plt、PT-INR、APTT、Fib、FDP、DD、UN、

Cre、T-BiL、Na、K、CL、pH、HCO<sub>3</sub>、BE、Lac、CRP)、全血粘弾性検査 (ROTEM; EXTEM/FIBTEM/INTEM/APTEM、TEG6s; platelet mapping、ClotPro; EXTEST/FIBTEST/INTEST/APTEST)、治療歴(緊急手術、緊急血管造影止血術、緊急輸血療法)、合併症(感染症、DVT)、転帰(生存状況)

試料: なし

#### 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、情報等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》

住 所: 〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島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: 佐賀大学医学部救急医学講座・准教授・小網博之(研究責任者)

電話番号: 0952-34-3160

#### 【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、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。

このお知らせは研究実施許可日より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。

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。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。