

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 のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医 学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>佐藤幸男</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>
実務責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>山元良</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2008 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、当院の救急科にて鈍的肝損傷および脾損傷の治療のため入院または通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200350

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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部救急医学・慶應義塾大学病院救急科

共同研究機関

研究責任者

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 (日本外傷学会)

沖縄県立中部病院 外科 (主機関、研究事務局) 桂 守弘 (研究代表者・統括施設)

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 (統計解析責任者)

亀田総合病院 救命救急科 白石 淳（データマネジメント責任者）

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（データマネジメント責任者）

その他 協力施設（*別途添付）

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は小児において、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ます。また、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。小児の肝脾損傷患者さまにとって、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。

研究の方法はすでに治療を終了した方のカルテ情報（診療録）を用いて過去に遡ってデータを抽出し収集を行います。日本外傷学会多施設委員会主導で、研究協力をいただいた施設と共同で日本各地の施設からデータ収集を行います。

5 協力をお願いする内容

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

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（倫理審査委員会承認後）～2024 年 8 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する情報は日本外傷学会の **website** に掲載されております（URL: <http://www.jast-hp.org/syourai/index6.html>）。ご質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）

より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記の研究責任者へ電話または E-mail にてご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 救急医学 助教

佐藤幸男

TEL : 03-3225-1323

E-mail: yukiosato.a6@keio.jp

以上

【参加予定施設 (共同研究者)】

2021 年 1 月 30 日時点

1. 沖縄県立中部病院 外科 桂守弘 吉年俊文
2. 順天堂大学医学部附属浦安病院 救命救急センター 近藤豊
3. 東北大学病院 高度救命救急センター 久志本成樹 谷河篤
4. 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 平良悠
5. 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
6. 北海道大学病院 救急科 早川峰司、川原翔太
7. 岡山大学病院 高度救命救急センター 湯本哲也、内藤宏道
8. 岡山赤十字病院 救急科 飯田淳義
9. りんくう総合医療センター・大阪府泉州救命救急センター 救命診療科 鳴海雄気
10. 徳島赤十字病院 高度救命救急センター 高田忠明
11. 神奈川県立こども医療センター 小児外科 都築行広、新開真人
12. 兵庫県立こども病院 小児集中治療科 當間圭一郎、制野勇介
13. 熊本赤十字病院 外傷外科 林田和之 寺住恵子
14. 兵庫県立淡路医療センター 救命救急センター 小平博
15. 兵庫県立加古川医療センター 救命救急センター 國重千佳
16. 札幌医科大学医学部附属病院 高度救命救急センター 原田敬介 窪田生美
17. 長崎大学病院 小児外科 山根 裕介
18. 国立病院機構水戸医療センター 救急科 土谷飛鳥 石上耕司
19. 聖路加国際病院 救急科 一二三亨 白崎加純
20. 済生会横浜市東部病院 救命救急センター 松本松圭
21. 帝京大学病院 救命救急センター 伊藤香
22. 東京医科歯科大学 救命救急センター 遠藤彰 中堤啓太
23. 神戸市立医療センター中央市民病院 救急科 大西理史
24. 沖縄県立北部病院 外科 小川祥子
25. 沖縄県立八重山病院 外科 川崎恭兵
26. 中京病院 救急科 大須賀章倫
27. 済生会宇都宮病院 救急・集中治療科 小倉崇以 間崇史
28. 亀田総合病院 救命救急科 白石淳 田中黎
29. 製鉄記念広畑病院 救急科 高岡諒
30. 島根大学 高度外傷センター 室野井智博
31. 埼玉県立小児医療センター 外傷診療科 宮本大輔
32. 愛媛大学病院 救急科 安念優 邑田悟
33. 千葉大学病院 救急科・集中治療部 高橋希
34. 日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター/ショック・外傷センター 安松比呂志
35. 福岡大学病院 救命救急センター 高山和之
36. 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 救命救急科 後藤法広
37. 佐賀大学病院 高度救命救急センター 朝日美穂

38. 県立広島病院 救急科 日下あかり
39. 京都第二赤十字病院 救命救急センター 石井亘 宮国道太郎
40. 日本医科大学付属病院 高度救命救急センター 重田健太
41. 石巻赤十字病院 救命救急センター 小林道生
42. 兵庫県災害医療センター 救急部 松本麻里花
43. 順天堂大学医学部附属静岡病院 救急診療科 大森一彦
44. 東京都立小児総合医療センター 救命救急科 杉浦健太 萩原佑亮
45. 仙台市立病院 救命救急センター 近田祐介
46. 長崎医療センター 高度救命救急センター 増田幸子
47. 弘前大学病院 消化器外科 石戸圭之輔、袴田健一
48. 大阪母子医療センター 集中治療科 小川裕子
49. 松戸市立総合医療センター 救命救急センター 八木雅幸、村田希吉
50. 前橋赤十字病院 集中治療科・救急科 中林洋介
51. 公立豊岡病院 但馬救命救急センター 後藤保
52. 中頭病院 救急科 間山泰晃
53. 八戸市立市民病院 救命救急センター 箕輪啓太
54. 大崎市民病院 救命救急センター 入野田崇
55. 久留米大学病院 高度救命救急センター 高須修 森田敏夫
56. 大阪府三島救急医療センター 外科 飯田亮
57. 北九州市立八幡病院 小児救急・小児総合医療センター 岡嶋祥憲
58. 大阪市立総合医療センター 小児救命救急センター 石川順一
59. 大阪赤十字病院 小児外科 上林エレナ幸江
60. 太田西ノ内病院 救急科 伊藤文人
61. 鹿児島市立病院 救急科 上村吉生
62. 長野県立こども病院 小児外科 高見澤滋
63. 国立成育医療研究センター 集中治療科 儀間政文
64. 福井県立病院 小児外科 石川暢己
65. 北見赤十字病院 外科 京極典憲
66. あいち小児保健医療総合センター 救急科 伊藤友弥
67. 帯広厚生病院 外科 加藤航平
68. 相澤病院 救命救急センター 山本基佳
69. 四国こどもとおとなの医療センター 小児外科 浅井武
70. JA 広島総合病院 救急・集中治療科 櫻谷正明
71. 仙台医療センター 救命救急センター 山田康雄
72. 聖マリアンナ医科大学病院 小児外科 古田繁行 藤川あつ子
73. 市立釧路総合病院 外科 佐藤暢人
74. 兵庫県立尼崎総合医療センター 小児救急集中治療科 楠本耕平
75. 名古屋大学医学部附属病院 小児外科 安井昭洋
76. 倉敷中央病院 救命救急センター 栗山明 松七五三晋

77. 東京ベイ・浦安市川医療センター 救急・集中治療科 白根翔吾
78. 国立病院機構災害医療センター 救命救急センター 岡田一郎
79. 手稲溪仁会病院 救命救急センター 奈良理 清水隆文
80. 旭川赤十字病院 外科 真名瀬博人
81. 釧路赤十字病院 外科 金古裕之
82. 慶應義塾大学病院 救急科 佐藤幸男