

2018年5月30日 第1版作成

2018年12月3日 第1.1版作成

当院に搬入となった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] 重症外傷患者に対する制限輸血戦略

クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 救急科 講師 早川峰司

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

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 久志本成樹

[共同研究機関名・研究責任者名]

大阪急性期・総合医療センター	高度救命救急センター	山川一馬
岡山大学病院	高度救命救急センター	湯本哲也
亀田総合病院	救命救急センター	白石 淳
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
千葉大学医学部附属病院	救急科・集中治療部	松村洋輔
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
東北大学病院	高度救命救急センター	工藤大介
防衛医科大学校病院	救急部	吉村有矢
北海道大学病院	救急科	早川峰司
前橋赤十字病院	高度救命救急センター	小倉崇以

[研究の目的]

重症の外傷における赤血球輸血における適切なヘモグロビンの目標値を検討するため

## [研究の方法]

### ○対象となる患者さん

重症の外傷の患者さんで、搬入後の急性期に赤血球輸血が必要と考えられる方

### ○研究の方法

赤血球輸血を実施する際に、目標とするヘモグロビン値（血液中の赤血球の量）を下記のように定め、治療させていただきます。

20〇〇年〇月～20〇〇年〇月                      目標ヘモグロビン値 7～9g/dL

20〇〇年〇月～20〇〇年〇月                      目標ヘモグロビン値 10～12g/dL

**\*上記は無作為化が終了後、記載します**

### ○利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、輸血量、合併症、臓器不全の程度、生命予後

## [研究実施期間]

2019年5月7日～2022年12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せん。

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。

\*もし、上記の研究の候補となられた場合には、改めてお話しさせていただきますが、事前に上記の研究にご協力頂けないことが明確な場合は以下にご連絡ください。

## [連絡先・相談窓口]

千葉県印西市鎌苅 1715

日本医科大学千葉北総病院      担当医師 上田 太一朗

電話 0476-99-1111（代表） 救命救急センター医局 3111