

外傷患者における凝固線溶系マーカーの測定パターンによる **trauma-induced coagulopathy** の識別に関する研究

研究協力のお願い

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2017 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに日本医科大学千葉北総病院救命救急センターで重症外傷に対する治療目的に救急搬送され、来院時または集中治療室入室時に凝固線溶系の検査を受けた患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、外傷患者の血液における凝固（固まる作用）と線溶（溶ける作用）の検査結果から、凝固障害のタイプを識別し、その識別に関わる検査項目を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学千葉北総病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学千葉北総病院救命救急センター 福山唯太、研究事務局は日本医科大学千葉北総病院救命救急センター 原義明です。他の参加研究機関は横浜市立大学附属市民総合医療センター（研究責任者：岡田一宏）です。

2017 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに日本医科大学千葉北総病院救命救急科に重症外傷で来院された患者さんの基礎情報、外傷の情報、血液検査結果などを解析します。解析では検査結果の示すパターンとともに患者さんを複数のグループに分けて比較を行います。それぞれのグループで早期の凝固障害による影響である 24 時間以内の死亡率、大量輸血の実施及び後期の凝固障害による影響である在院日数、ICU 滞在日数、入院中の血栓性合併症（深部静脈血栓など）または院内感染症などの有害事象の発生の頻度に差があるかを調べます。グループ間でこれらの発生に差があれば、次に検査結果のどこに差があったかを詳しく分析します。最終的に有害事象に強く関連している検査項目を定めて凝固と線溶のバランスの異常である凝固障害の診断につなげることを検証します。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、血圧、心拍数、意識レベル、外傷の時間経過、外傷の重症度、凝固系指標など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

情報の提供を行う機関 : 日本医科大学千葉北総病院 (院長 : 別所竜蔵)

情報の提供を受ける機関 : 横浜市立大学附属市民総合医療センター (院長 : 田村功一)

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコン用コンピュータに保管されます。

日本医科大学千葉北総病院 : 救命救急センター医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表について、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター 福山唯太

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 2804

E-mail : f-yuita@nms.ac.jp