

臨床研究情報

【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

Natural history and practice pattern of blunt splenic and hepatic injury in children: A Japanese Association for Surgery of Trauma multi-institutional observational study

【研究機関】

J-MiSHIC study group: Japan Multi-institutional Splenic and Hepatic Injury in Children Study Group

日本外傷学会他施設臨床研究委員会
沖縄県立中部病院
大阪赤十字病院

【研究責任者】 日本外傷学会他施設臨床研究委員会 委員長：久志本成樹
沖縄県立中部病院 外科 桂守弘
当院責任者 上林エレナ幸江

【研究の目的】

1. 小児の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する
2. 小児の鈍的肝損傷および脾損傷において、各種治療法とアウトカムの関連について検討する

【研究の方法】

・対象

16歳以下の小児で、鈍的外傷にて脾損傷および肝損傷を負われ入院治療を受けられた患者さん

・方法

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。

・利用する情報

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、放射線被爆量、合併症など）、その他

・外部への試料・情報の提供方法

研究者等が調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、臨床の検査で得られたデータを研究責任者が匿名化を行い使用します。本研究結果が公表される際も、研究対象者個人を特定できる情報は含まれません。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

【個人情報の取り扱い】

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名、住所、生年月日などは一切公表しないこととします。電子的データ収集 (electronic data capture, EDC) という方法でデータを電子記録します。そのデータセンター（亀田総合病院 REDCap system）にデータ等は匿名化したうえで保管します。

【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ください。また、試料・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ない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。

大阪赤十字病院 小児外科部 上林エレナ幸江
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131