

2010年1月1日～2019年12月31日の間に  
札幌医科大学附属病院高度救命救急センターにおいて鈍的外傷による肝損傷および脾損傷  
の治療を受けられた16歳以下の方へ

—「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」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学 救急医学講座 講師 原田敬介

研究分担者 札幌医科大学 救急医学講座 教授 成松英智

札幌医科大学 救急医学講座 助教 窪田生美

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

小児における鈍的外傷による肝損傷および脾損傷の治療を受けられた方の治療法と治療後の経過などを調べることにより、患者さんによってより良い治療法と治療効果との関連について調べることが目的です。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

小児においては放射線被爆等の問題があり、鈍的外傷による肝損傷および脾損傷の治療法や治療後の経過と対応には、まだ不明な点が多くあります。これまで札幌医科大学高度救命救急センターで治療を受けられた方の治療法と経過を把握する事により、現在治療を受けられておられる患者さんの治療後の対応や、今後、治療を受けられる患者さんの治療法や治療後の対応に参考にすることができます。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ外傷の患者さんの治療法や治療後の対応の改善に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2008年1月1日から2019年12月31日の間に札幌医科大学附属病院高度救命救急センターにおいて鈍的外傷による肝損傷と脾損傷の治療を受けられた16歳以下の方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2024年8月31日

### 3) 予定症例数

2020年10月1日時点で、40人を予定しています。

### 4) 研究方法

当院において鈍的外傷による肝損傷および脾損傷の治療を受けられた16歳以下の方で、研究者が診療情報をもとに対象の患者さんの受傷機転・重症度・治療内容・転帰などのデータを選び、治療内容がどう転帰に影響するのかを調べます。沖縄県立中部病院を主施設として全国から多施設が研究に参加します。情報は個人が特定できない形でインターネットを介して登録され、研究が行われます。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、体重、既往歴、受傷機転など
- ・患者さんの所見（来院時所見、血液や画像診断などの検査データ）など
- ・治療内容、副作用、転帰など

### 6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、多施設共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

研究統括施設および研究代表者：沖縄県立中部病院 外科 桂守弘

### 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学医学部救急医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

### 8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 高度救命救急センター 講師 原田敬介

## 9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

## 10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡を頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

### <問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 救急医学講座

氏名：原田敬介

電話：011-611-2111 内線 37110（平日：8時45分～17時30分）

011-611-2111 内線 37170（休日・時間外） 3階高度救命救急センター病棟

ファックス：011-611-4963

休日・時間外（17時30分～8時45分）