

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院救命救急センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：
日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

1. 研究の概要

外傷は子供や若年層の死因の第1位、2位を占め、社会的損失の大きい健康問題です。外傷の診療の質を評価し、向上させることは外傷による死亡率を低下させるために重要なことです。本研究では、外傷診療にかかわるデータを全国の医療施設（主に救命救急センター）から収集し、各医療施設の診療の質評価や、診療行為の効果を評価するための分析を行います。本研究は、日本救急医学会と日本外傷学会が運営する日本外傷データベース（Japan Trauma Data Bank, JTDB）に登録を行いますので、研究は日本救急医学会と日本外傷学会が主導で行います。プロジェクト全体の統括責任者は、防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷研究部門齋教授の齋藤大蔵先生になります。本学では、救命救急センターセンター長の落合秀信が、統括責任者となります。

本学の研究実施体制

【実施責任者】

落合秀信 宮崎大学医学部病態解析医学講座救急・災害医学分野・教授

【主任研究者】

落合秀信 宮崎大学医学部病態解析医学講座救急・災害医学分野・教授

【分担研究者】

金丸勝弘 宮崎大学医学部病態解析医学講座救急・災害医学分野・助教

松岡博史 宮崎大学医学部病態解析医学講座救急・災害医学分野・助教

森定 淳 宮崎大学医学部附属病院救命救急センター・助教

今井光一 宮崎大学医学部附属病院救命救急センター・助教

齋藤勝俊 宮崎大学医学部附属病院救命救急センター・助教

【連絡先】

宮崎大学医学部病態解析医学講座救急・災害医学分野 TEL 0985-85-9457
(2381)

宮崎大学医学部附属病院救急科 医局 TEL 0985-85-2074 (3098)

【プログラム全体の統括責任者の氏名・所属・職位】

齋藤大蔵 防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門 教授
TEL 04-2995-1211

< 研究協力機関 >

別紙 1 参照

2. 目的

本研究は、外傷診療にかかわるデータを全国の医療施設（主に救命救急センター）から収集し、各医療施設の診療の質評価や、診療行為の効果を評価するための分析を行います。つまり、診療の質を評価し向上させることにより外傷による死亡率低下に貢献することを目的としています。よって、この研究は、外傷治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2018 年 4 月から 2020 年 3 月に本院救命救急センターに入院され、外傷に対する治療を受けた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、個人を特定できる情報を除外した形で、受傷原因、受傷時の血圧、心拍数、呼吸数、病院での処置・治療内容、入院日数、死亡の有無などのデータを登録します。登録はインターネットを用いた入力により行います。本学の情報の管理責任者は、救急・災害医学分野事務の温水きさ子になります。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、登録にかかる JTDB の運用は日本救急医学会ならびに日本外傷学会の事業費で行われます。また、本学における登録に必要な経費は講座運営費で賄われます。

本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果

に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院救命救急センター

センター長 落合秀信

電話：0985-85-9547

FAX：0985-85-9105