

作成日 2020年5月13日

研究計画書 第1版

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野では、下記の臨床研究を実施しています。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】

当科における外傷手術症例の検討と重症度による治療成績に関する後ろ向き研究 特に外傷診療システム構築のための課題抽出

#### 1. 研究の概要

本邦における外傷死は若年者の主たる死因であり、外傷診療の普及しつつある現代においても多くの命が失われています。防ぎえた外傷死亡(Preventable trauma death)は、適切な治療が施されれば救命しえた症例と定義されており、2002年の報告によると本邦の外傷死の実に40%に相当するとされています。当院においては、2012年4月に救命救急センターが稼働し多くの外傷症例が集積するようになり重症外傷症例の手術を含めた集学的治療を行う機会も増えてきました。しかしながらこれらの外傷症例に対して適切な対処がされ良好な転帰がえられているか十分に検討されていません。そこで今回は、当科で手術介入した外傷症例をもとに検討することとしました。

この研究は、倫理委員会承認後から2021年3月31日まで行われます。

#### 2. 目的

当科で手術介入された外傷症例に対する診療形態や治療成績、予後を評価することを目的とした。さらにそれらから得られる外傷診療の問題点を抽出し解決策についても検討する。

なお、本研究をもとに今後の前向きな当院の外科学分野における外傷診療システムを構築していくために実施されるもので、地域医療への貢献に重要な研究課題である。本研究は、外傷外科の分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものである。

#### 3. 対象者

当科で2012年1月1日から2019年12月31日までに行われた手術が施行された体感部外傷約100例が対象になります

#### 4. 方法

外傷手術患者のカルテよりデータを抽出し、患者の術前臨床因子、術前検査所見、外傷形態、手術所見および術後短期成績を検討する。2012年1月1日から2019年12月31日まで、本施設において体幹部外傷手術(骨盤骨折を除く)が施行された約100症例を後ろ向き解析にて解析する。収集する資料及び情報は以下の通りである。

患者基本情報：年齢、性別、基礎疾患の有無

外傷機転、搬送形態、前医の有無、前治療の有無、来院時間

術前検査所見(血液ガス所見、CT所見)

術前診断、手術契機、重複損傷の有無・形態  
手術所見(手術までの時間、術場、術式、手術時間、出血量、輸血量、術者の経験度)  
予後(生存の有無、術後合併症、入院期間)  
術後入院期間の血液生化学所見

入力、個人情報管理者 河野文彰(宮崎大学医学部外科学講座 講師)

#### 5. 費用負担

この研究を行うあたり、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。

#### 6. 利益及び不利益

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。

#### 7. 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。

#### 8. 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(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 9. 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。

#### 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、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、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、利益相反はありません。

#### 11. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に疑問や質問があった場合は下記まで連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部外科学講座消化管・内分泌・小児外科学分野

講師 河野 文彰

電話：0985-85-2905