



## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

### **【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 救急部・救命救急センター 一二三 亨  
(代理)

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院 救急部・救命救急センター 一二三 亨

### **【研究代表者】**

久志本 成樹 教授  
東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野

# 重症外傷の方を対象とした外傷早期の血液凝固障害と治療・

## 転帰との関連を解明する研究

### 1.研究の対象

2018年4月～2019年3月までに当院に重症外傷で入院となった患者さん

### 2.研究の目的・方法

本研究では、適正な外傷蘇生法の構築を試みます。本研究の計画時点で、いかに示す3つの観察研究を予定しております。

#### 1. 「Traumatic Bleeding Severity Score (TBSS) の外部検証と大量輸血療法の適応基準の策定」

TBSSは重症の外傷患者における出血の重症度を示すスコアとして開発されました。しかし、その妥当性に関しては未だ検討が不十分です。本研究は、TBSSによる大量輸血療法の予測精度に関する外部検証を行うことを目的としています。

#### 2. 「新規外傷死の三徴の外部検証と新たな Damage Control Surgery (DCS) 施行基準の策定」

DCSは、重症の外傷患者における手術戦略のひとつです。DCSの施行基準に、「外傷死の三徴」があります。しかし、従来の「外傷死の三徴」はDCSの適応基準として不正確であることが判明したことから、「新規外傷死の三徴」が開発されました。本研究は、この新たな「外傷死の三徴」の妥当性を外部検証することを目的としています。

#### 3. 「重症外傷患者へのトラネキサム酸の早期投与の生命転帰と総輸血量に及ぼす影響後ろ向きコホート研究」

トラネキサム酸は、病気で血が固まりにくくなった際に使用される薬剤です。重症の外傷患者では、受傷後の急性期に、血液が固まりにくくなってしまいます。本研究では、重症の外傷患者に対してこのトラネキサム酸を受傷後3時間以内に投与することによって、入院中死亡と輸血量を減少させ、特に頭部外傷死を減少させるのではないかとということ仮説として設定し、本仮説を検証することを目的としています。また、トラネキサム酸が有効な外傷患者のサブグループを探索することも同じく目的としています

本研究は、重症の外傷により入院した患者さんの電子カルテ情報を過去に遡って抽出し、統計学的にデータ解析を行います。

### 3.研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の情報を電子カルテから抽出します。

年齢、性別既往症、抗凝固薬/抗血小板薬内服の有無、受傷機転、受傷からの来院までの時間、来院時のバイタルサイン（血圧や脈拍数など）、血液検査所見、画像診断所見、治療内容（外科治療の有無、血管内治療の有無、トラネキサム酸投与の有無、大量輸血療法の有無など）、転帰（生死情報や必要となった輸血量など）、その他

#### 4.外部への試料・情報の提供

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。

研究者等は各被験者の各観察・検査が終了後、速やかに規定のシートにデータを入力し、作成したデータシートを定められた手順にてデータセンターに提出し、写しを保管します。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。

#### 5.研究組織

1. 東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野 工藤大介
2. 済生会宇都宮病院 救命救急センター 小倉 崇以
3. 防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門 病院救急部 吉村 有矢
4. 亀田総合病院救命救急科 白石 淳
5. 東京都済生会中央病院 救急診療科 関根 和彦
6. 日本医科大学武蔵小杉病院 救命救急センター 田上 隆
7. 帝京大学医学部附属病院 高度救命救急センター 伊東 香
8. 北海道大学病院 救急科 早川 峰司
9. 聖路加国際病院 救命救急センター 一二三 亨
10. 大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 中尾 俊一郎
11. 東京医科歯科大学医学部附属病院 救命救急センター 遠藤 彰
12. 新座志木中央総合病院 救急科 萩原 章嘉
13. その他 協力施設