

## 「オプトアウト用文書」

医学部 HP 掲載用

受付番号：

課題名：

外傷早期の凝固線溶障害と治療・転帰との関連を解明するための多施設共同  
観察研究 2 (Japanese Observational study for Coagulation and  
Thrombolysis in Early Trauma, J-OCTET2)

### 1. 研究の対象

2018年4月～2019年3月までに当院および研究協力施設に入院となった外傷患者さま

### 2. 研究期間

実施許可日（2024年4月1日）～2025年3月

### 3. 研究目的

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、以下に示す  
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の検討 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りってしまいます。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、いうことを仮説として設定し、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。

### 4. 研究方法

本研究は、重症の外傷により入院した患者さま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。

### 5. 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

### 6. 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。

調査により得られた情報はデータベース登録（UMIN）を行います。

### 7. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学附属病院 高度救命救急センター（救急医学講座） 宮崎敬太

### 8. 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. 奈良県立医科大学附属病院 高度救命救急センター 宮崎 敬太
14. その他 協力施設

代表研究機関 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  
研究責任者 久志本成樹

## 9. お問い合わせ先

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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

本研究参加を拒否されることは研究期間中にいつでも可能ですのでお申出ください。

連絡先：

奈良医大 研究責任者：

奈良県立医科大学附属病院 高度救命救急センター（救急医学講座） 宮崎敬太

奈良県橿原市四条町 840 番地

0744-22-3051（内線 3443）

なお、本研究は奈良県立医科大学医の倫理審査委員会で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得ています。