

(S2020-20 用)

(臨床研究に関する公開情報)

京都第二赤十字病院救命救急センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】

外傷における包括的長期予後データベースの構築とテーラーメイド型退院後医療の確立

～中等から重症外傷疾患に対する病院生存退院後の自然史、QOL、社会復帰に関する多施設共同研究～

【研究責任者】

京都第二赤十字病院救命救急センター 救急科 副部長 石井 亘

【研究の背景】

外傷（不慮の事故）は平成 30 年の死因第 6 位であり、子供や若年層の死因の第 1 位、第 2 位を占め、社会的損失の大きい健康問題です。医療や外傷診療システムの進歩により、外傷患者さんの病院内死亡率は年々低下している反面、長期的な後遺症から社会復帰できないという、もう一つの大きな健康問題が生じています。同時に、外傷患者さんの長期予後、すなわち受傷後 1～2 年後の生活の質（QOL ; Quality of life）、どのような経過を辿って回復していくのか（自然史）、社会復帰できる割合などは未だ十分に解明されていません。特に社会的な患者さんの背景（家族構成、居住地域、職業、受傷前の障害の有無、経済学的ステータスなど）は、急性期医療施設退院後のケアにも影響を及ぼし、同じケアを提供しても長期的予後が変わる可能性が高いと推測されています。従って、社会的な患者さんの背景と、患者さんの長期予後情報を合わせて検証する事で、患者さん一人一人に合わせた最適な退院後医療（テーラーメイド型退院後医療）を提供することも可能となるかもしれません。特に超高齢社会である日本において、外傷患者さんの長期予後・自然史は社会的にも大きな問題となり、これから高齢化を迎える世界の先駆であるという意味でも重要な課題です。

【研究の目的】

中等症や重症外傷の患者さんは、退院後どのように回復して社会復帰していくのか、またその後の生活の質が何によって変わるのかを調査します。

【研究の方法】

- 対象となる患者さん

16歳以上の中等症から重症の外傷患者さんで、研究期間中にドクターヘリ・ドクターカーもしくは救急車で搬送された方。また受傷後24時間以内に研究参加施設に転院搬送となった患者さん。

● 研究期間：西暦2020年8月1日から西暦2024年7月31日の予定

● 利用する検体、カルテ情報

検体：この研究では特別な採血などの検体を集めることはしません。

カルテ情報：年齢、性別、既往歴、受傷機転、病院前処置、バイタルサイン（血圧、脈拍、体温、意識レベル、呼吸数、酸素飽和度）、身体所見、時間経過、治療検査処置、外傷部位・診断名・転帰情報・退院場所・入院日数・入院費用・社会的患者背景（社会経済的ステータス、婚姻状態、家族構成、居住地、職業、就労形態、教育レベル、個人年収、世帯年収、受傷前の障害の有無・精神健康状態など）

● 情報の管理

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって鍵のかかる部屋のインターネット接続不可能なパソコンに保存します。漏洩することのないようセキュリティを確保します。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。症例登録の方法は、日本外傷データバンクなどの電子データ収集システムを用いて行います。また、QOL・長期予後に関しては専用の記録用紙を用いて収集します。収集にあたってはプライバシーマーク取得済み総合アウトソーシング企業に委託（研究委託）します。この研究では患者さんの長期的な健康状態を把握するために、受傷後24ヶ月間患者さんをフォローし、定期的にお身体の健康状態を確認します。患者さんは急性期外傷施設を退院後、自宅に戻る場合やリハビリ病院に転院する場合や施設に入所する場合があります。それぞれの場所で定期的にお身体の健康状態を把握するために、質問表を患者さんの生活されている場所に郵送します。質問表がきちんと患者さんのもとに届くように、郵送に際して患者さんのお名前、住所、電話番号などの個人情報を患者さんの同意のもとに使用させていただきます。また、患者さんがリハビリ病院や施設にいらっしゃる場合は、現在もそちらにいらっしゃるか電話確認してから郵送させていただきます。記録用紙は上記研究委託業者から発送しますが、患者さんの個人情報ははじめに入院した急性期外傷施設と研究委託業者で厳重に管理します。最終的には患者さんの個人を識別できる情報を取り除き、研究用識別番号を付与した上で、DVDにパスワードロックをかけて、もしくは暗号付きメールで研究代表施設（国立病院機構水戸医療センター）で集めます。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、中等症～重症外傷の患者さんは、退院後どのように回復して社会復帰していくのか、またその後の生活の質が何によって変わるのかを分析します。

【研究組織】

この研究は、多施設での共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

● 研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構水戸医療センター 救急科 土谷 飛鳥

● その他の共同研究機関：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター
東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学
国立国際医療研究センター
東海大学医学部附属病院外科学系救急医学
公立豊岡組合立但馬救命救急センター
日本医科大学千葉北総病院
独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
独立行政法人国立病院機構仙台医療センター
東京医科歯科大学医学部附属病院 救命救急センター
帝京大学医学部附属病院 高度救命救急センター
亀田総合病院 救命救急センター
聖路加国際病院
済生会横浜市東部病院 重症外傷センター
前橋赤十字病院 高度救命救急センター
埼玉医科大学総合医療センター高度救命救急センター
東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学教室

【個人情報の取扱い】

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院内と研究委託業者のみで共有します。それ以外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号と患者さんのお名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

【問い合わせ先】

〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5

日本赤十字社 京都第二赤十字病院救命救急センター
救急科 副部長 石井 亘

電話番号：075-231-5171 FAX：075-256-3451