

(S2020-36 用)

研究課題名	小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究
研究期間	調査対象期間：2008年1月1日～2019年12月31日（12年間）の入院治療症例 研究対象者登録期間：倫理審査委員会承認後から1年 総研究期間：4年間（予定期間：2020年9月から2024年8月）
研究の目的と意義	<b>【目的】</b> 1.小児の鈍的肝損傷および脾損傷（交通事故等によるもの）の自然経過と我が国の診療パターンについて記述すること。 2.小児の鈍的肝損傷および脾損傷において、各種検査方法・治療方法と治療成績との関連について検討すること。 <b>【意義】</b> 鈍的肝損傷ならびに脾損傷に対する治療に関しては、小児のみならず成人においても適応が明確にされていないものがあるのが現状であります。特に小児においては放射線被爆の問題等もあり、成人以上にその適応に関しては議論があります。本研究により、小児の肝脾損傷患者さんにとって、最適な検査・治療方法が何なのかについての国際的な議論に貢献できると考えられるため、本研究は非常に意義があると考えられます。
研究方法	観察研究参加施設を対象に、すでに治療を終了した小児外傷肝損傷・脾損傷患者さんのカルテ情報（診療録）を用いて過去に遡ってデータを抽出し収集を行います。 2008年1月1日～2019年12月31日（12年間）の間に、16歳以下の小児（入院時）で、鈍的外傷にて入院治療を受けた脾損傷および肝損傷患者さんを対象として、対象者基本情報、来院時情報、血液・画像データ、治療・転帰情報を集積します。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	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。（利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。）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。 また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。

<p>問合せ先</p>	<p>京都第二赤十字病院 救急科  (職名・氏名) 副部長・石井 亘  〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5  TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-212-6176 (救命センター)</p>
<p>その他  (研究実施体制等)</p>	<p><b>【研究代表者・統括施設】</b>  沖縄県立中部病院 外科 桂 守弘  沖縄県うるま市宮里 281 番地  TEL : 098-973-411 / FAX : 098-974-5165</p> <p><b>【研究事務局】</b>  沖縄県立中部病院 外科医局  沖縄県うるま市宮里 281 番地  TEL : 098-973-411 / FAX : 098-974-5165</p> <p><b>【日本外傷学会としての研究責任者】</b>  日本外傷学会 多施設臨床研究委員会 委員長 : 久志本 成樹  (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 教授)  東京都新宿区大久保 2-4-12 新宿ラムダックスビル  TEL : 03-5291-6259 / FAX : 03-5291-2176</p> <p><b>【研究組織】</b> 本研究は以下の体制で実施します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 久志本成樹</li> <li>2. 沖縄県立中部病院 外科 桂 守弘</li> <li>3. 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 福間 真悟</li> <li>4. 順天堂大学大学院医学研究科 救急災害医学講座 近藤 豊</li> <li>5. 自治医科大学附属さいたま医療センター 救急科 安田 英人</li> <li>6. その他 協力施設</li> </ol>