

整理番号	2020.08-3
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	2008年1月1日～2019年12月31日
研究目的	<p>小児において、鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と我が国の診療パターンについて記述します。また、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します。</p> <p>小児の肝脾損傷患者さまにとって、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したいと考えています。</p>
研究方法	<b>研究対象範囲</b> 16歳以下の小児で、鈍的外傷にて脾損傷および肝損傷を負われ入院治療を受けられた患者さま
	<b>利用する情報等</b> 本研究では、以下の情報を診療録（主に電子カルテ情報）から抽出します。年齢、性別、生年月日、体重、既往症、来院時情報（バイタルサイン、意識レベル、外傷損傷重症度）、血液検査データ（赤血球数、血小板数、乳酸値、凝固能など）、画像データ（肝損傷・脾損傷の重症度、CT検査の種類、造影剤の血管外漏出所見、腹腔内出血量、仮性動脈瘤の有無など）、治療方法（保存的治療、血管造影治療、手術治療などの詳細）、転帰情報（仮性動脈瘤形成に関する情報、輸血治療の詳細、脾臓温存率、死亡の有無、入院期間、放射線被曝量、合併症など）、その他
	<b>利用方法</b> すでに治療を終了した方のカルテ情報（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。日本外傷学会多施設委員会主導で、研究協力をいただいた施設と共同で日本各地の施設からデータ収集を行います。
	<b>他機関への提供</b> 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。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。 本研究で得られた個人情報、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名、住所、生年月日などは一切公表しないこととします。電子的データ収集（electronic data capture, EDC）という方法でデータを電子記録します。そのデータセンター（亀田総合病院 REDCap system）にデータ等は匿名化したうえで保管します。

研究責任者	岡山赤十字病院 救急科 實金健(代表)/飯田淳義(実務責任者)
問合せ先	岡山赤十字病院ホームページの[お問い合わせ]ボタンからメールにてお問い合わせください。