

整理番号	2020.04-3		
研究課題名	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)		
研究期間	2017年4月～2018年3月		
研究目的	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>「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。</li> <li>「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。</li> <li>「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。</li> </ol>		
	<table border="1"> <tr> <td>研究対象範囲</td> <td>研究期間中に外傷で当院へ入院された方</td> </tr> </table>	研究対象範囲	研究期間中に外傷で当院へ入院された方
研究対象範囲	研究期間中に外傷で当院へ入院された方		

研究方法	利用する情報等	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
	利用方法	情報を電子カルテから抽出し多機関合同データセンターへ提供します。
	他機関への提供	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。
研究責任者	<p>（研究責任者）          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 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1</p> <p>（当院責任者）          岡山赤十字病院 救急科 實金健、飯田淳義(問い合わせ窓口)</p>	
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。	