

研究課題名	日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
研究の意義・目的	<p>〔研究目的〕 外傷は子供や若年層の死因の第1位、2位を占め、社会的損失の大きい健康問題です。外傷の診療の質を評価し、向上させることは外傷による死亡率を低下させるために重要なことです。本研究では、外傷診療にかかわるデータを全国の医療施設(主に救命救急センター)から収集し、各医療施設の診療の質評価や、診療行為の効果を評価するための分析を行います。</p> <p>〔研究意義〕 施設ごとのデータを全国データと比較することにより、各施設の診療の現状を評価することが可能になり、診療の質向上に寄与することができます。さらに、集積されたデータを分析することにより、診療行為の効果や診断の精度を評価し、外傷診療システム全体の向上に寄与することが期待できます。</p>
研究を行う期間	倫理審査委員会承認後～2023年3月31日まで。 その後は改めて審査を受ける。
研究協力をお願いしたい方(対象者)	<p>倫理審査承認後、2023年3月31日までに大阪市立大学医学部附属病院救命救急センターに入院された外傷患者のうち、以下を満たす患者さまが対象になります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症外傷(6段階の重症度スコアで3以上)を有する患者さま。 ・来院時心肺停止患者さまを含む
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>診療情報等：患者基本情報(年齢、性別、受傷日時など)、受傷機転、病院前情報(現場バイタルサイン、処置)、転院搬送情報、来院時情報(バイタルサイン)、既往歴、検査所見、救命処置、輸血手術、診断名(AISにより分類しコードを登録する)、合併症、入退院情報(入院先、入院日数、退院先、死亡)、退院時機能評価</p>
試料・情報の他機関への提供	<p>データは匿名化(個人が特定できる情報を除外)した形でセキュリティーが確立されたデータベース上で登録されていますので、個人が特定されることはありません。日本外傷データベースのデータは、不正なアクセスや改ざん漏えいが起きないように厳重に管理されています。</p> <p>データベースへ登録後でも、お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済みの研究結果からの削除はできません)。お申し出により診療上の不利益をこうむることはございません。</p>
この研究を行っている共同研究機関	<p>2019年11月11日現在で全国の280施設で外傷患者さまがデータベース上で登録されています。共同研究施設は別紙の通りです。別紙を含めより詳細な情報をお知りになりたい場合は以下HPで公開されている文書を見て頂くことができます。</p> <p>https://www.jtcr-jatec.org/traumabank/dataroom/ethics2.htm</p>
試料・情報を管理する責任者	<p>大阪市立大学内 大学院医学研究科 救急医学 研究責任者 溝端 康光</p> <p>代表研究施設： 防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門 官職 教授 氏名 齋藤 大蔵</p>
本研究の利益相反	<p>利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>

研究に協力を したくない 場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 救急医学 (担当者氏名) 講師：内田 健一郎 電話番号：06-6645-3987