

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)
研究の意義・目的	<p>本研究では、適切な外傷蘇生法の構築を試みます。</p> <p>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> <p>1. 「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」</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 「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」</p> <p>DCSは、重症の外傷患者における手術戦略のひとつです。</p> <p>DCSの施行基準に、「外傷死の三徴」があります。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 「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についての後ろ向きコホート研究」</p> <p>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。</p> <p>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ってしまいます。</p> <p>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。</p> <p>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目的としています。</p>
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2022年3月まで
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2018年4月1日～2019年3月31日までに大阪市立大学医学部附属病院の救急科で、重症外傷の治療のため入院された方が対象となります。
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ください。</p> <p>項目は全て電子カルテを過去に遡って抽出しデータ化します。</p> <p>診療情報等：【年齢、性別、既往歴、受傷機転、受傷から来院までの時間、来院時のバイタルサイン(血圧や脈拍数など)、検査データ、CT・レントゲン画像、超音波検査など、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】</p>
試料・情報の他機関への提供	特定の個人を識別できない形で、研究代表機関である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に頂いた情報を提供します。

また以下の施設にも情報を提供します。

データセンター：

小倉 崇以 救命救急センター長  
済生会宇都宮病院 救命救急センター  
住所 栃木県宇都宮市竹林町 911-1  
TEL 028-626-5500

統計解析実施機関・責任者：

白石 淳 救命救急科 部長  
亀田総合病院 救命救急科  
住所 千葉県鴨川市東町 929 番地  
TEL 04-7092-2211

研究事務局：

日本外傷学会 代表理事 木村 昭夫  
住所 東京都新宿区大久保 2 丁目 4 番地 12 号  
TEL 03-5291-6259

またその後は日本外傷学会に情報を提供し更なる研究に使わせていただきます。

この研究を行  
っている共同  
研究機関

共同研究機関

【研究責任者】所属：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  
氏名：工藤 大介

【研究責任者】所属：済生会宇都宮病院 救命救急センター  
氏名：小倉 崇以

【研究責任者】所属：防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門 病院救急部  
氏名：吉村 有矢

【研究責任者】所属：亀田総合病院救命救急科  
氏名：白石 淳

【研究責任者】所属：東京都済生会中央病院 救急診療科  
氏名：関根 和彦

【研究責任者】所属：日本医科大学武蔵小杉病院 救命救急センター  
氏名：田上 隆

【研究責任者】所属：帝京大学医学部附属病院 高度救命救急センター  
氏名：伊東 香

【研究責任者】所属：北海道大学病院 救急科  
氏名：早川 峰司

【研究責任者】所属：聖路加国際病院 救命救急センター  
氏名：一二三 亨

【研究責任者】所属：大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター  
氏名：中尾 俊一郎

【研究責任者】所属：東京医科歯科大学医学部附属病院 救命救急センター  
氏名：遠藤 彰

【研究責任者】所属：新座志木中央総合病院 救急科  
氏名：萩原 章嘉

	<p>【研究責任者】所属：大阪市立大学医学部附属病院 救命救急センター 氏名：佐尾山 裕生</p>
試料・情報の管理責任者	<p>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 研究代表者 久志本 成樹</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。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	<p>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。</p>
連絡先	<p>大阪市立大学大学院医学研究科 救急医学 (担当者氏名) 佐尾山 裕生 電話番号：(06) 6645-2121 メールアドレス：saoyama.yuki@med.osaka-cu.ac.jp</p>