

# 患者さんへの臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター 救急科では、下記の臨床研究を実施しております。

## 【研究課題名】

日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

## 【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 救急科 守谷 俊

## 【研究の対象となる方】

当院に入院となった外傷患者様

## 【研究の目的・方法】

### (1) 目的

重症患者さんに行っている診療とその結果に関する情報を、日本救急医学会と日本外傷学会が日本外傷データバンクとして全国規模で広く集積することで、各施設における外傷診療のデータを全国データと比較することにより各参加施設における診療の現状を明らかにし、診療の質向上に寄与することを目的とします。さらに、集積された全国データを分析することで、どの診療行為が予後を改善し得るか明らかにすること、診断精度の向上、予後予測指標の作成などの研究を実施することによって、本邦全体の外傷診療システム向上に寄与することを併せて目的としています。

### (2) 方法

個人を特定できる情報を除外した形で、診療に関する種々のデータを登録します。登録はインターネットを用いた入力により行います。

## 【研究に用いる試料・情報の種類】

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、受傷日時、受傷原因、受傷現場および病院到着時のバイタルサイン および処置、既往歴、検査所見、救命処置、輸血の有無、手術の有無、診断名、合併症、入退院情報（入院先、入院日数、退院先、死亡）などです。

## 【外部への試料・情報の提供】

個人が特定できる情報（氏名、住所、生年月日など）は除外した形でデータ収集を行います。データの紛失、改ざん、漏えいなどを防ぐために、データベースへのアクセスはID とパスワードにより適切に管理しています。収集した匿名化データは学術的研究施設（海外を含む）に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表します。日本外傷データバンクはデータベース用のサーバー管理を、プライバシーマーク取得業者へ委託しています。受託業者は適切にデータベースおよびデータを管理する旨を契約書に記載し、データ取扱いについて適宜日本外傷データバンクが監督しています。

## 【研究組織】

### 【研究代表者】

佐賀大学医学部救急医学講座 阪本雄一郎

### 【研究事務局】

佐賀大学医学部救急医学講座

### 【参加施設・責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター救急科を含む全国の救急病院が参加しております。別紙の資料（参加施設リスト）をご覧ください。

### **【研究期間】**

研究対象者登録期間：倫理審査委員会承認後から5年間

総研究期間：5年間（予定期間：2021年10月から2026年3月）

### **【本研究に関する問い合わせ】**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

#### **お問い合わせ先**

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

Tel048-647-2111

研究責任者：救急科 守谷 俊

#### **苦情の窓口**

自治医科大学附属さいたま医療センター

総務課 Tel048-648-5225