

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】 防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門

【研究代表者】 防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門 齋藤大蔵

【研究の目的】

・今まで何がわかっていて何がわかっていないのか

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(損失生存可能年数:もし外傷が発生しなければ生存していただろう年数)の大きい健康問題である。外傷の診療の質を向上し、外傷患者の生命予後、機能予後を改善することにより、この損失を減らすことが期待できる。従来、施設ごとの診療の質をアウトカムにより評価することはほとんど行われてこなかった。また、どのような診療行為がどの程度アウトカム改善に寄与しているかを定量化したエビデンスも少ない。

・何を明らかにしようとするのか

外傷診療に質を向上させるために診療データを活用するためには、現在行われている診療とその結果に関するデータを全国規模で広く集積し、分析を行うことが重要となる。それにより、各施設のアウトカムを全国の施設から集積されたデータと比較することが可能になり、さらに大規模データを用いることで診療行為とアウトカムとの関連を明らかにすることが可能になる。そこで日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会と日本外傷学会トラウマレジストリ検討委員会を中心となり日本外傷データバンク(JTDB)を構築した。

・それによって何が得られるのか

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ができる。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う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り外傷診療システム全体の向上に寄与することが期待される。

【研究の期間】 研究許可日～2023 年 03 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

【選定基準】

- ・研究許可日(2019 年 05 月 13 日)から研究終了日までに当院を受診した外傷患者さん
- ・Abbreviated Injury Scale(AIS)重症度スコア 3 以上の外傷を有するもの(ただし、各施設の判断により AIS 重症度スコアが 3 未満のものを登録することもできる)
- ・搬送時に心肺停止の場合も含む

【除外基準】

・患者さんまたはご家族がデータの利用を拒否した場合

*AIS:交通外傷患者の解剖学的重症度を評価するために作成された外傷の分類方法で、外傷の部位と性状を診断コードで表し、重症度を1~6のスコアで評価する。1:軽症、2:中等度、3:重症、4:重篤、5:瀕死、6:致命的(即死)

●利用する試料・情報の種類

診療録より患者基本情報(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、処置など)、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、死亡など)、退院時機能評価の情報を収集いたします。

試料：

ありません。

情報：

●外部への情報等の提供

データセンター(日本外傷データバンク)へのデータの提供は、専用ウェブサイトで、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門 齋藤大蔵 ほか

日本外傷データバンク参加施設 280 機関

日本外傷データバンク公式ホームページ

<https://www.jtcr-jatec.org/traumabank/index.htm>

【研究の資金源】

日本外傷データバンクは日本救急医学会と日本外傷学会からの資金提供を受けています。当院での研究の資金源はありません。

【利益相反】

臨床研究における利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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下さい。
- ◎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下さい。
- ◎情報等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ませんので、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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
救命救急センター (医師) (石田 健一郎)

研究代表者

防衛医科大学校
防衛医学研究センター外傷研究部門 齋藤大蔵