

当院では下記の研究を実施しています

研究名：小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討

1．研究の目的

小児において、鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と我が国の診療パターンについて記述します。また、各種検査方法・治療方法との関連について検討します。小児の肝脾損傷の患者さんにとって、最適な検査・治療方法が何なのかについての国際的な議論に貢献したいと考えています。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2008年01月01日～2019年12月31日までに16歳以下の小児の方(入院時)で、鈍的外傷にて入院治療を受けたAAST OIS grade 1以上の脾損傷および肝損傷の患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年08月31日

研究方法：上記の研究対象者の方の診療情報(3.研究に用いる情報の種類：参照)をカルテより収集し、匿名化をして、情報をデータ管理センター(亀田総合病院 REDCap System：責任者 桂守弘)に、パスワードで保護されたWeb上の登録システムを通じて登録します。

3．研究に用いる情報の種類

調査項目

年齢、性別、生年月日、体重、既往症、来院時情報(バイタルサイン、意識レベル、外傷損傷重症度)、血液検査データ(赤血球数、血小板数、乳酸値、凝固能など)、画像データ(肝損傷・脾損傷の重症度、CT検査の種類、造影剤の血管外漏出所見、腹腔内出血量、仮性動脈瘤の有無など)、治療方法(保存的治療、血管造影治療、手術治療などの詳細)、転帰情報(仮性動脈瘤形成に関する情報、輸血治療の詳細、脾臓温存率、死亡の有無、入院期間、放射線被ばく量、合併症など)、その他

患者さんの氏名など、本人を容易に特定できる個人情報は調査対象ではありません。生年月日は登録対象ではありますが、厳重に保護され、研究目的で使用される場合には不可逆的な登録番号に変換されるため、個人情報は保守されます。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名、住所、生年月日などは一切公表しないこととします。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：儀間政文）

沖縄県立中部病院（責任者：桂 守弘）

研究協力施設

6．お問合せ先

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。

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、4月30日までに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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 集中治療科 儀間政文

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7410）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 集中治療科 儀間政文