

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

提供元責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 集中治療科 小川裕子
研究課題名	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：多施設後ろ向き観察研究
研究代表者 氏名・所属機関	沖縄県立中部病院 外科 桂守弘
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2008年1月1日から2019年12月31日までの12年間に鈍的外傷にて脾損傷および肝損傷を負われ、当院で入院治療を受けられた16歳以下の方
研究期間	2020年9月～2024年8月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>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・治療方法と治療成績との関連について検討し、小児の肝脾損傷患者さまにとって、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。</p> <p>すでに治療を終了した方のカルテ情報（診療録）を用いて過去に遡ってデータを抽出し収集を行います。生年月日につきましては、個人情報となり得ますが、受傷時点での患者様の情報を正確に取得するため、必要です。日本外傷学会多施設委員会主導で、研究代表者が研究協力施設と共同で日本各地の施設からデータ収集を行います。</p> <p>収集されたデータは、本研究の公開後、二次利用され新たな解析を行われる可能性があります。</p>
提供する試料・情報の項目や種類	<p>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、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、放射線被曝量、合併症など）、その他</p>

外部への試料・情報の提供	研究者等が調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。生年月日につきましては、個人情報ですが、受傷時点での患者様の情報を正確に評価するため、他の情報と合わせて提供させていただきます。本研究結果が公表される際は、研究対象者個人を特定できる情報は含まれません。データセンターへのデータの提供は、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、研究責任者が保管・管理します。
研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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 久志本成樹</li> <li>2. 沖縄県立中部病院 外科 桂 守弘</li> <li>3. 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 福間 真悟</li> <li>4. 順天堂大学大学院医学研究科 救急災害医学講座 近藤 豊</li> <li>5. 自治医科大学附属さいたま医療センター 救急科 安田 英人</li> <li>6. その他 協力施設</li> </ol>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 集中治療科 小川裕子 電話 0725-56-1220 (代表)