
「頭部外傷に対するフィブリノゲン製剤の投与効果の検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2014年4月1日から2025年12月31日の期間に総合医療センターを受診し、重症頭部外傷と診断された患者さんを対象としています。

2. 研究の目的

血液中には凝固因子という出血を固めて止血する物質が存在しており、外傷では多量出血や壊れた組織から放出される物質により、これらが枯渇ないし働きを妨げられ、血液が固まらない状態（凝固障害といいます）が惹起されることが知られています。外傷の患者さんに対し、特に凝固因子の一つであるフィブリノゲンを補充する治療に関しては、ヨーロッパの外傷後の大量出血ならびに凝固障害マネジメントに関するガイドラインでも推奨されており、当院高度救命救急センターでは外傷患者さんにフィブリノゲン製剤を投与することで、外傷による凝固障害の補正を目指しています。また頭の怪我、頭部外傷においても凝固障害が惹起されることが発表されており、凝固障害の合併が頭部外傷の予後（見通しのこと）を悪化させることも発表されています。そのため頭部外傷の患者さんにフィブリノゲン製剤を用いることで予後が改善する可能性があると考えて、当院ではフィブリノゲン製剤の投与の必要性があると医師が判断し、かつ投与にご同意をいただいた患者さんにはフィブリノゲン製剤を投与しています。このたび、こうした頭部外傷の患者さんにフィブリノゲン製剤を投与することが、どのような効果をもつのかを検討するために、投与を行った患者さんと行わなかった患者さんの予後がどうであったかを比較する研究を行いたいと考えています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2026年1月27日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 情報の内容

対象となる患者さんの年齢、性別の他、入院時の Glasgow Coma Scale や瞳孔所見、Injury Severity Score、入院中に測定した血清フィブリノゲン値やDダイマー値、乳酸値、入院中に施行した CT スキャンの所見、手術中の出血量や輸血量、血栓（血が血管内などで固まる）性副作用の有無、追加で手術が必要であったか、入院 28 日後ならびに受傷 6 ヶ月後の状態をといった情報を利用します。

※この研究で得られた患者さんの情報は、総合医療センターにおいて、研究責任者である村瀬真が管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 情報の取得方法

電子カルテから取得します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学 総合医療センター 高度救命救急センター 村瀬 真（研究責任者）
- ・ 埼玉医科大学 総合医療センター 高度救命救急センター 安田 慎一
- ・ 埼玉医科大学 総合医療センター 高度救命救急センター 今本 俊郎
- ・ 埼玉医科大学 総合医療センター 高度救命救急センター 澤野 誠

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学 総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学 総合医療センター 高度救命救急センター 村瀬 真

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3755（土日祝日を除く 9:00～17:00）

○研究課題名：頭部外傷に対するフィブリノゲン製剤の投与効果の検討

○研究責任者：埼玉医科大学 総合医療センター 高度救命救急センター 村瀬 真