「小児集中治療室に入室した小児外傷患者における初期蘇生・大量輸血及び止血治療の実態と転帰に関する後方視的観察研究」に関するお知らせ

このたび、埼玉医科大学総合医療センターでは、当院で診療を受けた患者さんの診療記録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

2016 年 2 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までの間に、埼玉医科大学総合医療センターの小児集中治療室（PICU）へ外傷を主な理由として入室した小児患者さんを対象とします。

２．研究の目的

小児の重い外傷では、短時間に大量の輸血や血を固めるための治療、手術、カテーテル治療などが必要になることがあります。本研究では、これまで当院で行ってきた初期治療、大量輸血プロトコル（MTP）、フィブリノゲン製剤による治療、手術・カテーテル治療、その後の経過を振り返り、どのような患者さんにどのような治療が行われ、どのような転帰であったかを調べます。今後の小児重症外傷診療の改善に役立てることを目的とします。

３．研究期間

病院長の許可後～2028 年 06 月 30 日

４．利用または提供の開始予定日

2026 年 11 月 06 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．試料・情報の内容

年齢、性別、体重、けがの原因と部位、重症度、来院時の意識・血圧・心拍数・体温、血液検査結果、輸血量、MTP 発動の有無、フィブリノゲン製剤の投与量と時刻、手術・カテーテル治療の内容と時刻、人工呼吸や昇圧薬の使用、PICU 在室日数、入院日数、死亡の有無、血栓症などの合併症を利用します。研究のために新たな採血や検査は行いません。

※この研究で得られた患者さんの情報は、総合医療センター高度救命救急センターにおいて、研究責任者である今本　俊郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。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．試料・情報の取得方法

当該期間に小児集中治療室に入室した患者さんの検査データおよび診療記録等を電子カルテ上から取得し用います。

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　今本　俊郎（研究責任者）

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　研究責任者　今本　俊郎（担当者氏名）
住所：〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981 番地
電話：049-228-3755（土日祝日を除く 8：30～17：30）
メールアドレス：d.toshiro1046@gmail.com

〇研究課題名：小児集中治療室に入室した小児外傷患者における初期蘇生・大量輸血及び止血治療の実態と転帰に関する後方視的観察研究
〇研究責任者：埼玉医科大学　総合医療センター　高度救命救急センター　今本 俊郎