

受付-28368

2019年5月7日から2021年10月31日の間に当院および以下に示す機関において外傷の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「重度の出血を伴う外傷患者における来院時の乳酸値による

目標ヘモグロビン値の違いと予後との関係：

RESTRIC trialの二次解析より」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 救命救急科 湯本哲也

既存情報の提供のみを行う施設

東北大学大学院

責任者は医学系研究科外科病態学講座 救急医学分野 教授 久志本 成樹

1) 研究の背景および目的

重度の外傷患者さんでは、出血により酸素を体中に運搬するためのヘモグロビン値が低下するため、これを補うための輸血療法は重要な要素の1つです。ただ大量に輸血することはアレルギー反応や肺に水が溜まる肺水腫等の合併症の頻度が高まるとされ、必要最小限であることも重要です。しかしながら、これまでのところ、急激な出血を伴う外傷患者さんの治療において、輸血をする際に目標とするヘモグロビン値は明らかになっていません。一方で血液中の乳酸値の上昇は、組織の酸素が欠乏している状態を表すとされるため、来院時の乳酸値により目標とするヘモグロビン値が決定される可能性があります。そこで本研究では、重度の出血を伴う外傷患者さんにおいて、来院時の乳酸値によって異なる輸血戦略が患者さんの生存率や合併症に影響を及ぼすかどうかを検証します。

2) 研究対象者

2019年5月7日～2021年10月31日の間に岡山大学病院を含めた全国22の施設で外傷の治療を受けられ、重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験 (RESTRIC trial) の参加に同意をいただいた方約340名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年6月30日

4) 研究方法

2019年5月7日～2021年10月31日の間に岡山大学病院を含めた全国22の施設で外傷の治療を受けられ、重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験 (RESTRIC trial) の参加に同意をいただいた方で、この研究の二次解析として、既存の情報を用い、来院時の乳酸値により対象患者さんを分けて、輸血を制限する治療戦略と輸血を制限しない治療戦略の予後の違いを調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報は、あなたの氏名、生年月日など個人を特定できる情報はすでに削除、匿名化されています。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 来院時のバイタルサイン、外傷の重症度、血液検査結果
- ・ 出血部位、それに対する治療内容
- ・ 28日生存、集中治療室での人工呼吸器使用等の治療内容、輸血に伴う合併症

提供の方法

上記の情報は、電子的配信（e-mail）により、岡山大学病院救命救急化へ提供します。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、臨床研究棟1F救命救急・災害医学講座医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。本研究で用いる情報を二次利用することはありません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 救命救急科

氏名：湯本哲也

電話：086-235-7427（平日：9時00分～17時00分）

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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

工藤 大介

仙台市青葉区星陵町1-1

022-717-7489

本院担当者

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

全国22の参加施設とその責任者

北海道大学病院	救急科	早川峰司
東北大学病院	高度救命救急センター	久志本成樹
岡山大学病院	高度救命救急センター	湯本哲也
順天堂大学医学部附属浦安病院	救命救急センター	近藤 豊
千葉大学医学部附属病院	救急科・集中治療部	栗田健郎
東京医科歯科大学医学部附属病院	救命救急センター	中堤啓太
前橋赤十字病院	高度救命救急センター	藤塚健次
東京都済生会中央病院	救命救急センター	入野志保
帝京大学医学部附属病院	高度救命救急センター	伊藤 香
日本医科大学多摩永山附属病院	救命救急センター	中山文彦
福岡大学病院	救命救急センター	入江悠平
日本医科大学千葉北総病院	救命救急センター	上田太一郎
和歌山県立医科大学附属病院	高度救命救急センター	置塩裕子
岐阜大学医学部附属病院	高次救命治療センター	名知 祥
島根大学医学部附属病院	高度外傷センター	室野井智博
群馬大学医学部附属病院	救命救急センター	青木 誠
大分大学医学部附属病院	高度救命救急センター	柴田智隆
大阪府済生会千里病院	千里救命救急センター	伊藤裕介
大阪府泉州救命救急センター		福間 博
高知医療センター	救命救急センター	齋坂雄一
さいたま赤十字病院	高度救命救急センター	早川 圭
日本医科大学付属病院	高度救命救急センター	富永直樹