

<研究名称>

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

<実施責任者及び実施担当者>

実施責任者 所属 外科
職名 第一部長兼副院長
氏名 真名瀬 博人

<研究期間>

調査対象期間 2008年1月1日～2019年12月31日（12年間）の入院治療症例
研究対象者登録期間：倫理審査委員会承認後から1年
総研究期間：4年間（予定期間：2020年9月から2024年8月）

<診療・研究の目的>

1. 小児の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する。
2. 小児の鈍的肝損傷および脾損傷において、各種治療法とアウトカムに関連について検討する。

<実施内容（方法）>

1. 研究の種別

- ・人体試料を採取するか？ 採取する 採取しない
- ・介入研究か観察研究か？ 観察研究 介入研究（UMIN 試験 ID：000041296）
- ・侵襲はあるか？ 侵襲あり 軽微な侵襲あり 侵襲なし
- ・多施設共同研究か？ 本学のみ 多施設（当院が主） 多施設（当院が分担）
- ・他施設から試料・情報の授受はあるか？
あり なし
- ・海外へ試料・情報の提供を行う予定はあるか？
あり（国名： 施設名： ） なし

2. 研究対象者の症例登録期間

倫理審査委員会承認後から1年

3. 症例登録、試料・情報の採取方法、割付方法など

(1) 研究の種類・デザイン

日本外傷学会主導、多施設共同後ろ向き観察研究

研究対象者の診療情報を診療録から収集する

侵襲を伴わない

(2) 研究対象者から取得する試料の種類とその採取方法

該当なし

(3) 観察及び測定項目とその実施方法

研究計画書に記載された項目について診療録から収集を行い、そのデータを本研究に利用する。

(4) 症例登録

研究責任者又は研究分担者（以下、研究担当者）は、研究対象者情報を収集後に匿名化し

（ただし各参加施設内でのみ識別可能な研究対象者コードは含める）、データセンターに登録する。集約されたデータはクレンジングおよび問い合わせなどの過程を経て完成され、その後研究対象者コードを破棄した上で研究参加施設に配布する。

<危険性（副作用）等>

① 健康被害の補償（ 臨床研究保険 医療費・医療手当による補償措置 補償なし）

（ 侵襲を伴う介入試験に非該当）

② 研究参加者の費用自己負担

有（ ）

無

③ 研究参加者への負担軽減費

有（ ）

無

③ 試料および情報の利用

i 生体試料の利用（ 有（ 血液/体液 手術検体 その他の試料（ ））
 無）

ii 試料の匿名化 該当なし

ア 匿名化されている（特定の個人を識別できないものに限る）

イ 匿名化されている（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）

（ 対応表は作成されない）

（ 院内での研究で、対応表は作成され院内で保有する）

（ 対応表は作成されるが、他機関から当院へは提供されない）

(対応表は作成され、他機関から当院へ提供を受ける)

iii 情報の匿名化

ア匿名化されている(特定の個人を識別できないものに限る)

イ匿名化されている(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)

(対応表は作成されない)

(院内での研究で、対応表は作成され院内で保有する)

(対応表は作成されるが、他機関から当院へは提供されない)

(対応表は作成され、他機関から当院へ提供を受ける)

iv 外部機関(日本国内)への提供(有(試料 情報) 無)

v 外部機関(日本国外)への提供(有(試料 情報) 無)

vi 外部機関からの提供(有(試料 情報) 無)

vii 試料・情報の二次利用(有(試料・情報) 無)

<倫理上問題になると考えられる事項>

対象者の人権の擁護

既存データを用いた疫学研究であるため(人体試料なし)、本研究による対象者に対する侵襲ならびに有害事象は生じ得ない。

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮する。

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ
〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院 第一外科部長・兼副院長 真名瀬 博人

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648