

## 臨床研究のご説明

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、東北大学大学院 医学系研究科 外科病態学講座 救急医学分野が代表機関となり 2019 年 5 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日まで実施された「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」で得られたデータを用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 重症外傷における適切な新鮮凍結血漿と赤血球輸血の比率に関する検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者名・所属] 平野 聡・北海道大学病院 消化器外科Ⅱ

[既存情報の提供のみを行う機関・責任者名・機関の長の氏名]

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・責任者：久志本 成樹・機関長：石井 直人

[研究の目的] 東北大学大学院 医学系研究科 外科病態学講座 救急医学分野が代表機関となり 2019 年 5 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日まで実施された「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」で収集したデータを用いて適切な輸血量の割合について検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

東北大学大学院 医学系研究科 外科病態学講座 救急医学分野が代表機関となり 2019 年 5 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日まで実施された「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」に参加した患者さん（2019 年から 2021 年頃に研究を実施する医療機関に搬送された重症外傷の患者さん）

○利用する情報

- ・基本情報：年齢、性別、診断名、転帰、バイタルサイン、外傷所見
- ・血液学的検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、凝固因子
- ・血液生化学的検査結果：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl
- ・その他：輸血量、在院日数、人工呼吸管理期間

○送付方法

上記のデータは解析のために東北大学大学院から北海道大学病院に電子的な配信で送付されます。

**[研究実施期間]**

実施許可日（情報の利用、提供開始：2025年2月）～2026年12月1日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理しております。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際、患者さんを特定できる情報を用いることはありません。

**[北海道大学病院の連絡先]**

住所：北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

機関名：北海道大学病院 消化器外科Ⅱ

担当医師：板垣 有紀

電話 011-706-7714

**[既存情報の提供のみを行う機関の連絡先]**

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1 丁目 1 番

機関名：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

担当者：工藤 大介

電話：022-717-7489