

臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、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。

[試験名]

日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究（JTDB）

[実施期間]

2020年9月2日 から 2023年3月31日 まで

[対象となる方]

2020年4月1日以降に豊橋市民病院救命救急センターで Abbreviated Injury Scale (AIS)重症度スコア 3以上の外傷を有すると診断された全ての患者さんが対象となります。

[研究責任者]

防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門 教授 齋藤大蔵
豊橋市民病院 救急科 部長 平松和洋

[研究の目的]

外傷は子供や若年層の死因の第1位、2位を占め、社会的損失の大きい健康問題ですが、従来施設ごとの診療の質を治療結果により評価することはほとんど行われてきませんでした。また、どのような診療行為がどの程度結果に寄与しているかを評価した研究も本邦においてはほとんど行われてきませんでした。本研究では、現在行われている外傷診療とその結果に関するデータを全国規模で広く集積し、大規模データを用いることで診療行為と治療結果の関連を明らかにすることを目的としています。さらに、診断精度の向上、予後予測指標の作成などの研究を実施することにより外傷診療システム全体の向上に寄与することが期待されます。

[データの利用について]

●情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

当院診療録の中において、年齢、性別、来院方法、受傷機転、現場でのバイタルサイン、既往歴、来院時の所見（身体所見・検査所見など）、外傷としての詳細な診断、治療法および転帰に関する情報を匿名化して日本外傷データバンクに Web 登録を行います。その後参加各施設において解析が行われます。

個人情報の保護のため、登録については無記名であり、個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号等）は入力されないため、対象者個人の不利益になることはありません。

●研究に利用する情報の項目

年齢、性別、来院方法、受傷機転、現場でのバイタルサイン、既往歴、来院時の所見（身体所見・検査所見など）、外傷としての詳細な診断、治療法および転帰に関する情報

●利用する者の範囲

参加各施設の倫理委員会などの承認を受けた解析担当者のみが登録された情報を利用できます。

豊橋市民病院 救急科 スタッフ一同

●個人情報管理者

豊橋市民病院 救急科 斗野敦士

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

ただし、既に作成された分析用データおよび分析済みの結果につきましては、削除することが困難な場合がありますのでご了承ください。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室

(または救急科 石井健太)

〒441-8570

豊橋市青竹町字八間西 50 番地

☎0532-33-6111 (代表)

<研究責任施設の相談窓口>

防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究

部門 齋藤大蔵

〒359-8513

埼玉県所沢市並木 3 丁目 2 番地

☎04-2995-1211

豊橋市民病院 救急科