

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：大量輸血患者についての血小板輸血投与タイミングに関する既存情報を用いる研究**

・はじめに

出血性ショックは外傷死の主たる原因であり、失われた血液を補正する為に大量輸血治療が行われます。外傷では、大量出血することにより、出血を抑制するための凝固因子が消費されて止血機能が異常をきたすことが知られています。この止血機能の異常を来した患者さんでは血小板機能の低下が指摘されており、早期の血小板投与が予後改善に関連する可能性が報告されてきております。今回、私たちは大量輸血を受けた患者において早期の血小板輸血投与が予後の改善に繋がるかについて調べ、統計学的に解析し、外傷患者さんに対する有効性を検証します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

この研究は、日本外傷学会主導研究である「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」という過去に行われた研究情報を使用して再度解析を行います。RESTRIC trialでは、重症外傷患者さんにおける、輸血の目標とするヘモグロビン値の影響を検証することを目的としていました。この研究ではヘモグロビン値に関わる赤血球輸血に関する情報のほかに血小板輸血に関する情報も登録していました。今回、この研究では、血小板輸血をどの時期に行うことが良いのかを明らかにすることを期待しています。RESTRIC trialでは、収集した試料及び情報を将来の研究のために用いる、すなわち二次利用の可能性を考慮されており、その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認及び、研究機関の長の許可を得るとしていました。この研究で用いるデータは、RESTRIC trialを統括する東北大学病院の倫理審査委員会、既存試料・情報の提供の枠組みに基づき、群馬大学で研究内容についての審査委員会の承認及び、研究機関の長の許可を得て、東北大学にデータの提供依頼を行い、東北大学で許可された後に提供を

受けます。研究のデータセットは、電子的配信 (e-mail) により、群馬大学へ提供されます。RESTRIC trial には、およそ 400 症例の外傷患者さんが登録されており、この研究では患者個人情報が除外された形で研究情報が提供され、研究が実施されます。

#### ・研究の対象となられる方

「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」は、研究参加施設 22 施設において、RESTRIC trial 実施期間 2019 年 5 月 7 日から 2022 年 12 月 31 日までのうち各施設の症例登録開始後 2 年 1 か月内に研究登録された患者さんを対象としていました。登録された患者さんのうち、この研究では血小板輸血を受けた方を対象としています。

#### ・研究期間

研究を行う期間は病院長の許可日より 2024 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

RESTRIC trial で収集された以下の情報を研究で用います。

##### 施設情報

病院の性質(大学病院 or 非大学病院)

病院全体のベッド数

ICU の性質

重症外傷患者が最初入院する ICU ベッド数

O(+) 赤血球緊急輸血の可否

AB-FFP 緊急輸血の可否

クリオプレシピテート使用の可否

フィブリノゲン濃縮製剤使用の可否

大量輸血プロトコルの有無

1 人の外傷初期診療に対応する平均的な救急医の数

2017 年の ISS 9 以上の外傷患者数

ベットサイド検査の可否(ヘモグロビン、フィブリノゲン、他の凝固系検査)

##### 患者基本情報

年齢、性別、受傷年月日、受傷から病着までの時間

外傷分類(鈍的/穿通性)、抗血栓薬内服の有無、共存症の有無、受傷機転

##### 来院時病態

収縮期血圧、呼吸数、心拍数、Glasgow Coma Scale、Revised Trauma Score(計

算値)

検査と処置

FAST 実施の有無、6時間以内の止血目的の手術/IVR、6時間以内のその他の手術  
TBSS 関連(欠測を許容)

FAST 陽性部位数、1L 輸液後の収縮期血圧、骨盤骨折(AO 分類)

損傷と重症度

頭頸部 AIS、頭部のみの AIS(純粹な DAI は除く)、顔面 AIS、胸部 AIS、腹部 AIS  
骨盤 AIS、体表 AIS(低体温症は除く)、ISS(計算値)、TRISS(計算値)

搬入時検査

採血時間、血小板数、ヘモグロビン値、PT-INR、フィブリノゲン、乳酸値

ヘモグロビン値

輸血量

6時間、12時間、24時間、48時間、7日、28日間における赤血球、新鮮凍結血漿、血小板、

クリオプレシピテート、フィブリノゲン濃縮製剤の各総投与量

7日以内における臓器不全合併の有無(ICU入室後、最悪の状態)

腎不全(KDIGO 分類 Stage3)

呼吸不全(Berlin 定義に準じて PEEP5 以上で P/F 200)

肝不全(SOFA3 点以上 T.Bil 6mg/dL)

28日間情報

ICU 退室日、退院日

28日後生存

28日間の event-free days(人工呼吸器、カテコラミン、ICU 滞在)

入院中(最大28日間)に発症した合併症の有無

DVT、PE、脳梗塞、心筋梗塞、腸管虚血、TRALI、Sepsis

(TRALI 以外は有り無し。TRALI は TRALI/possible/なしの3項目)

退院時情報

退院日、退院後転出先(死亡退院含む)、入院日数(計算値)

退院時 Glasgow Outcome Scale(GOS)

意図的なヘモグロビン目標値の逸脱

意図的なヘモグロビン目標値の逸脱が生じた場合、その時期と詳細(具体的に記載)

積極的治療の撤退

経過中に積極的治療の撤退を選択した場合、その日時。

病院搬入の日時

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は外傷患者さんの予後改善に至るための新たな治療戦略に繋がる可能性があります。

#### ・個人情報の管理について

研究に役立つ際に提供される臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。RESTRIC trial 臨床情報登録時、データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、研究用 ID と呼びます)を付与しております。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの研究用 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上等で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で使用される臨床情報は、群馬大学大学院医学系研究科救急医学教室内のカギのかかる机引き出し内で管理保管され、研究のために集めた情報は、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(廃棄方法)いたします。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金にて行います。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担医師は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 教授  
氏名：大嶋清宏  
連絡先：027-220-8702

研究責任医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院救急科 助教  
氏名：福島一憲  
連絡先：027-220-8702

東北大学担当者

所属：  
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  
氏名：工藤 大介  
連絡先：仙台市青葉区星陵町 1-1 , 022-717-7489

所属：  
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  
氏名：久志本 成樹  
連絡先：仙台市青葉区星陵町 1-1 , 022-717-7489

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院救急科・助教（責任者）

氏名： 福島一憲

連絡先：〒027-220-8702

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法