

「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： 外傷患者における骨盤骨折と外傷の重症度、臓器損傷との関係に関する既存試料・情報を用いる研究

・はじめに

骨盤骨折は重篤な血管損傷や骨盤内臓器損傷を合併し、重症化する可能性が高い骨折形態です。通常は高いエネルギーが生じる交通外傷や墜落外傷などで生じる骨折形態ですが、近年の高齢者増加により単純転倒などの軽微な外力でも生じることが増えてきました。

骨盤骨折は一様に重症となるわけではなく、血管損傷や骨盤内臓器損傷の有無で変わります。受傷当初から血圧低下などの症状が出現した場合はより高次の医療機関へ搬送されますが、軽微な外傷であればあるほど、より低次の医療機関へ搬送される可能性があります。

骨盤骨折の受傷形態や、骨折がどの程度ずれているかなどをCTで判定し、その骨折情報と重症度の関係性を調べることで、一見軽症そうに見える患者さんが重症化する可能性が高いことを予想することができる可能性があります。

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。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院救急科に搬送された患者さんで、CT撮影を行った結果「骨盤骨折」と診断された患者さんを対象にします。当該患者さんの年齢、性別、来院前・後のバイタルサイン、血液検査、ICU入室の有無や輸血の有無などの情報と外傷の受傷度などがどう関わっているのか、考察します。

電子カルテから抽出した情報は、匿名化（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）して、鍵のかかる棚で保管します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院救急科において2017年4月1日から2022年3月31

日までにCTで骨盤骨折と診断された約100名を対象に致します。
対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。
ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は研究を行う期間は病院長の承認日より2025年3月31日までです。

研究に必要な情報の利用を開始する予定日：2023年10月1日

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。

患者基本情報：年齢，性別，既往疾患、抗凝固薬の内服の有無

現病歴：受傷機転に関する情報(交通事故，転落，転倒など)

病院前救護中・来院時のバイタルサイン：意識レベル，血圧，脈拍数，呼吸数，SpO₂(血中酸素飽和度)，体温

血液検査：ヘモグロビン，ヘマトクリット，血小板数，フィブリノゲン，FDP(血液が固まって溶ける過程で上昇します。)

生化学検査：血液ガス分析(pH，Lac，Ca)

来院後の治療：輸血量，手術(血管内治療、観血的固定術)，トラネキサム酸使用の有無

CT画像における骨盤骨折部位，骨折部の転位距離(骨折面における正常部と移動部との直線距離)，Extravasation(造影剤漏出像)の有無，AO/OTA分類(骨折の形態による分類法です)

重症度スコア：AIS / ISS(外傷の解剖学的な重症度の指標です)，RTS(外傷の生理学的な重症度の指標です)，TRISS/Ps(解剖学的・生理学的な重症度から計算された予想生存・死亡率です)

入院期間，生命予後

・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、将来研究成果は骨盤骨折を負った患者さんの適切な治療の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者 ID と呼びます）をつけます（生体試料は当院から提出される前にこの ID がつけられます）。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すが、万が一あなたの被登録者 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

この研究に関する情報の保管期限は研究終了報告書提出日から5年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日までとします。保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、個人が特定できない状態で廃棄いたします。

・情報の管理に責任を有する者の氏名

群馬大学医学部附属病院 病院長 齋藤 繁

・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。

・研究資金について

研究代表者大嶋清宏の委任経理金、株式会社 SUBARU との共同研究費にて行います。

・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られないのではないか（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。

本研究はSUBARU株式会社との共同研究を行っているため、研究代表者である大嶋清宏、共同研究者である荒巻裕斗、福島一憲、森瑞樹は同社から資金提供を受けています。また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。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

この研究は群馬大学医学部附属病院救急科内のメンバーで行われています。

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学分野 教授
氏名： 大嶋清宏
連絡先：〒371-8511 前橋市昭和町 3-39-22
TEL：027-220-8541

研究分担医師

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学分野 医員
氏名：福島一憲
連絡先：〒371-8511 前橋市昭和町 3-39-22
TEL：027-220-8541

研究分担医師

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学分野 医員
氏名：荒巻裕斗

連絡先：〒371-8511 前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-8541

研究分担医師

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学分野 医員

氏名：森瑞樹

連絡先：〒371-8511 前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-8541

・ 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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

「

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学分野 教授

氏名：大嶋清宏（責任者）

連絡先：住所：〒371-8511 前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-8541

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