

患者さんへ

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

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2020年12月～2026年3月に当院に搬入または受診された重症外傷を有する方
2 研究目的・方法	<p>重症患者さんに行っている診療とその結果に関する情報を、日本救急医学会と日本外傷学会が日本外傷データバンクとして全国規模で広く集積することで、各施設における外傷診療のデータを全国データと比較することにより各参加施設における診療の現状を明らかにし、診療の質向上に寄与することを目的とします。さらに、集積された全国データを分析することで、どの診療行為が予後を改善し得るか明らかにすること、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って、本邦全体の外傷診療システム向上に寄与することを併せて目的としています。</p> <p>研究の期間：施設院長許可(2023年7月予定)後～2026年3月31日</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<ul style="list-style-type: none">・患者基本情報(年齢、性別、受傷日時、既往歴等)・受傷に関する事項(受傷原因、受傷現場および病院到着時のバイタルサインおよび処置等)・治療に関する事項(検査所見、救命処置、輸血の有無、手術の有無、診断名、合併症、入退院情報等)

<p>5 研究実施体制</p>	<p>[研究代表機関]</p> <p>佐賀大学医学部救急医学講座 阪本雄一郎</p> <p>[参加機関]</p> <p>研究ホームページ (https://www.jtcr-jatec.org/traumabank/index.htm) に掲載</p> <p>[外部への情報の授受]</p> <p>データはインターネットを用いたデータベース入力により提供されます。データ提供は、個人を特定できない形式に記号化した登録番号を付けた上で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データは、学術的研究施設(海外を含む)に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用しません。当院のコード番号一覧表(登録番号と患者さんを結びつけたもの)は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p> <p>なお、日本外傷データバンクは、データベース用のサーバー管理をプライバシーマーク取得業者へ委託しています。受託業者は適切にデータベースおよびデータを管理する旨を契約書に記載し、データ取扱いについて適宜日本救急医学会と日本外傷データバンクが監督しています。</p> <p>※当院の院長氏名は、病院ホームページをご確認ください。 (https://www.higashi-tokushukai.or.jp/index.html)</p>
<p>6 お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>札幌東徳洲会病院 救急集中治療センター 佐藤 洋祐 住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号: 011-722-1110</p> <p>研究責任者 札幌東徳洲会病院 救急集中治療センター 丸藤 哲</p>

2023 年 6 月 27 日作成(第 1 版)