

「情報公開文書」

医学部 HP 掲載用

課題名：

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

1. 研究の対象

2019年6月から2021年7月までに外傷を負い当院高度外傷センターに搬送された方であつ、重篤な出血がある、もしくは起こりうると担当医が判断した方

2. 研究期間

2019年6月（倫理委員会承認後）～2022年12月

3. 研究目的

重症外傷患者において、目標ヘモグロビンを高値とする輸血戦略と比較して、目標ヘモグロビンを低値とする輸血戦略の生命転帰、輸血量、臓器障害の合併への影響がどのようになるかを検証すること

4. 研究方法

(1) 研究の種類・デザイン

クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験

侵襲を伴う

患者個人に対してではなく、施設に対して割り付けを行う

(2) 研究対象者から取得する試料の種類とその採取方法

該当なし

(3) 観察及び測定項目とその実施方法

下記情報を各施設が収集し、北海道大学のシステム Electronic Data Capture (NorthNet) に登録する。

①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に入院する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 \geq 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)

②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

③来院時病態

収縮期血圧、呼吸数、心拍数、Glasgow Coma Scale、RTS(計算値)

④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

⑤TBSS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)

⑥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)

⑦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

⑧ヘモグロビン値

次の時間帯で最初に測定したヘモグロビン値

初回採血以降~1, 1~3, 3~6, 6~12, 12~24, 24~48, 48~72, 72~96, 96~120, 120~144, 144~168hr (測定方法は血球計数器、血液ガス分析装置のいずれでもよい)

⑨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

⑩7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 \leq 200)、肝不全(SOFA3点以上 T. Bil \geq 6mg/dL)

⑪28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)

⑫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)

⑬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)。

⑭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

観察及び検査スケジュール表

評価時期	搬入時	観察期間（28日もしくは退院まで）						
		6hr	12hr	24hr	48hr	7日	退院時	28日
同意	○							
患者基本情報	○							
来院時病態	○							
検査と処置	←○→							
損傷と重症度	○							
TBSS 関連	○							
搬入時検査	○							
ヘモグロビン値	←○→							
搬入後の総輸血量		○	○	○	○	○		○
臓器不全の有無	←○→							
28日後生存								○
Event-free days	←○→							
合併症の有無	←○→							
退院日							○	
転出先							○	
GOS							○	
意図的な ヘモグロビン 目標値の逸脱	←○→							
積極的治療の 撤退	←○→							

(4) 研究対象者の研究参加予定期間

受傷後28日間観察期間を研究参加期間とする。

(5) 症例登録

研究責任者又は研究分担者（以下、研究担当者）は、研究対象者に対して研究対象者識別コードを付与し、適格性を確認の上症例登録を行う。この際研究責任者が保管する研究対象者識別コードリストに必要な事項を記載する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療内容、検査値、転帰 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

【研究統括責任者】

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
教授 久志本 成樹

【研究事務局】

北海道大学病院 救急科 講師 早川峰司

【研究事務局 割り付け担当者】

日本医科大学武蔵小杉病院 救命救急センター/東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学分野 田上 隆

【データマネジメント実施施設】

北海道大学病院 救急科

【統計解析責任者】

日本医科大学武蔵小杉病院 救命救急センター/東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学分野 田上 隆

【統計解析アドバイザー】

アステラス・アムジェンバイオフーマ株式会社 飯島 弘章
(北海道大学病院 臨床研究開発センター 生物統計部門より2018年10月に異動)
* 飯島弘章は個人情報扱わない。

【モニタリング実施施設】

北海道大学病院 救急科

【効果・安全性評価委員会】

国立国際医療研究センター 救命救急センター
救命救急センター長 木村 昭夫 (一般社団法人日本外傷学会 代表理事)
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

【参加施設】

- | | | |
|-------------------|------------|-------|
| 1. 北海道大学病院 | 救急科 | 早川峰司 |
| 2. 東北大学病院 | 高度救命救急センター | 久志本成樹 |
| 3. 岡山大学病院 | 高度救命救急センター | 湯本哲也 |
| 4. 順天堂大学医学部附属浦安病院 | 救命救急センター | 近藤豊 |
| 5. 千葉大学医学部附属病院 | 救急科・集中治療部 | 栗田健郎 |

6.	東京医科歯科大学医学部附属病院	救命救急センター	中堤啓太
7.	前橋赤十字病院	高度救命救急センター	藤塚健次
8.	東京都済生会中央病院	救命救急センター	入野志保
9.	帝京大学医学部附属病院	高度救命救急センター	伊藤香
10.	日本医科大学多摩永山附属病院	救命救急センター	中山文彦
11.	福岡大学病院	救命救急センター	入江悠平
12.	日本医科大学千葉北総病院	救命救急センター	上田太一朗
13.	和歌山県立医科大学附属病院	高度救命救急センター	置塩裕子
14.	岐阜大学医学部附属病院	高次救命治療センター	名知祥
15.	島根大学医学部附属病院	高度外傷センター	室野井智博
16.	群馬大学医学部附属病院	救命救急センター	青木誠
17.	大分大学医学部附属病院	高度救命救急センター	柴田智隆
18.	大阪府済生会千里病院	千里救命救急センター	伊藤裕介
19.	大阪府泉州救命救急センター		福岡博
20.	高知医療センター	救命救急センター	齋坂雄一
21.	さいたま赤十字病院	高度救命救急センター	早川 圭
22.	日本医科大学付属病院	高度救命救急センター	富永直樹

【本院における実施体制】

＜研究責任者＞

室野井 智博（島根大学医学部附属病院高度外傷センター 助教）

8. お問い合わせ先

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。

また、試料・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ので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

室野井 智博（島根大学医学部附属病院高度外傷センター 助教）

島根大学医学部附属病院高度外傷センター

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

平日 0853-20-2757、夜間・休日 0853-23-2111

研究責任者：

室野井 智博（島根大学医学部附属病院高度外傷センター 助教）

研究代表者：

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

久志本 成樹

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合