

作成日 2023 年 12 月 5 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 4911

課題名 : National Trauma Data Bank を用いた後方視的観察研究

1. 研究の対象

米国 National Trauma Data Bank に登録されている全患者

2. 研究期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 研究実施許可日

提供開始予定日 : 研究実施許可日

4. 研究目的

外傷は若年者において、死亡の主たる原因であり、研究課題として世界的に重要視されている。米国においてはその重要性から Trauma center が古くより整備されており、Trauma center で診療された患者については National Trauma Data Bank に登録されている。National Trauma Data Bank データについては、所謂レジストリデータとして国内、国外問わず如何なる申請者もデータ利用が可能になっている。本研究では米国 National Trauma Data Bank レジストリデータを用いて、後方視的観察研究を行う。個別に設定された研究テーマを解決することで外傷診療の質、更には患者アウトカム等の改善を目的とする。

5. 研究方法

米国 National Trauma Data Bank データについては、下記の情報項目が登録されている。年齢、性別、人種、搬送方法、病院前診療情報（バイタルサイン、処置）、病院内診療情報（バイタルサイン、処置、人工呼吸器管理日数、ICU 滞在日数、退院時アウトカム）。研究については研究課題ごとに上記の登録項目内で設定され、それぞれの研究課題に適切な統計手法を用いて研究が実施される。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

上記米国 National Trauma Data Bank に登録されている情報を使用する。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費と防衛医学振興会の資金になります。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいうで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医学研究センター外傷研究部門・青木誠

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

連絡先：04-2995-1633

aokimakoto1014@gmail.com

当院の研究責任者：防衛医学研究センター外傷研究部門・青木誠