

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5382

課題名 : 頭部単独外傷患者における早期 Fibrinogen 低値予測スコアの開発および外部検証に関する研究

1. 研究の対象

本研究では、多施設共同観察研究「Japanese Observational study for Coagulation and Thrombolysis in Early Trauma (J-OCTET)」に登録された外傷患者さんのうち、頭部外傷患者さんの既存データを対象とします。既存データベースの匿名化された情報を用いて解析を行います。

① J-OCTET1 データベース : 2012 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までに、日本国内の参加施設において登録された外傷患者さん

* J-OCTET1 (東北大学倫理委員会 HP) <https://www.med.tohoku.ac.jp/doc/2013-1-41.pdf>

② J-OCTET2 データベース : 2018 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに、日本国内の参加施設において登録された外傷患者さん

* J-OCTET2 (日本外傷学会 HP) <https://shunkosha2.sakura.ne.jp/jast-hp.org/syourai/index4.html>

2. 研究期間

2026 年 8 月 (研究実施許可日) ~ 2027 年 12 月

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 : 2026 年 8 月 1 日

提供開始予定日 : 2026 年 8 月 1 日

4. 研究目的

頭部外傷 (頭のケガ) を受けた患者さんは、ケガの影響で血が固まりにくくなる凝固機能障害を合併することがあります。特に、血液中のフィブリノゲン (fibrinogen) という成分が来院時に低い場合、予後が悪くなることが知られています。

外傷の現場では、フィブリノゲンが低下している患者さんを早期に見つけて、適切な治療につなげることが重要です。しかし、頭部単独外傷 (頭のケガだけを受けた) 患者さんに対して、来院時のフィブリノゲン低値を簡単に予測できる方法はまだ確立されていません。

そこで本研究では、全国の病院で集められた外傷データ（J-OCTET, 1 と 2 の 2 つのデータベースがあります）を用いて、頭部外傷の患者さんでフィブリノゲンが低下している可能性を早期に予測できる簡単なスコア（点数表）を作成し、その有用性を確認することを目的とします。なお、本研究は既存のデータを用いた二次解析です。

5. 研究方法

本研究では、すでに行われた多施設共同観察研究である J-OCTET のデータを用います。新たな検査や治療を行うことはありません。

まず、のデータを用いて、来院時のフィブリノゲンが低い患者さん（150 mg/dL 以下）とそうでない患者さんを比較します。そして、年齢やバイタルサイン（血圧、意識レベルなど）、血液検査の結果（乳酸値、血小板数など）から、フィブリノゲン低値と関係する項目を調べます。

その結果をもとに、救急現場で簡単に使える点数形式の予測スコアを作成します。作成したスコアが正しく予測できるかどうかを統計学的に評価します。

さらに、J-OCTET2 で作成したスコアを別のデータ（J-OCTET1）にも当てはめて検証し、他の集団でも同様に役立つか（外部検証）を確認します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、病歴、治療歴、外傷の種類、バイタルサイン

試料：血液

氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

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. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 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です。

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うえで研究を継続し、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。

1 1. 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。

当院における照会先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院救急部 長村 龍憲

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 5655）電話対応時間 9 時から 16 時

tnaga0802@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院救急部 長村 龍憲