

外傷性膵損傷により入院加療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

「小児外傷性膵損傷多施設共同後ろ向き観察研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院小児外科では、外傷性膵損傷により入院加療を受けられた患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2010年1月1日から2025年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院を含む8医療機関において、外傷性膵損傷により入院加療を受けられた15歳以下の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「保存的治療と外科的治療の比較」を調査します。また、それ以外にも、「術後合併症を起こしやすい患者さんの背景的特徴」、についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- ・ 受傷時年齢、性別、体重
- ・ 受傷機転（交通外傷、ハンドル、転落・打撲、他）
- ・ 受傷から来院までの時間
- ・ 来院時意識障害
- ・ バイタル（ショックの有無）
- ・ 合併損傷（肝、脾、腸管、腎など）
- ・ 膵損傷分類 2008（日本外傷学会）
- ・ 膵損傷の部位
- ・ 画像診断の方法（CT、MRI、MRCP、ERP）
- ・ 初診時血液検査（白血球、アミラーゼ、p-アミラーゼ、リパーゼ）

【治療内容】

受傷後1週間以内と1週間以降に分けて以下の項目について情報収集します。

- （1）保存的治療の内容
- （2）外科的治療の手技
- （3）ドレナージの有無
- （4）ERPの施行有無

【経過及び転帰に関する情報】

- （1）合併症
- （2）初回入院期間
- （3）再入院、適応
- （4）遠隔期合併症（膵萎縮、耐糖能異常、イレウス、他）、確認時点（受傷後年月数）
- （5）転帰確認時、最終転帰

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長の許可日から2027年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の小児外傷性脾損傷の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画を立てて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院消化器・小児外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学ならびに共同研究機関に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

奥山宏臣 鳥取大学医学部附属病院 小児外科 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6567／FAX：0859-38-6569

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【当院研究責任者】

山道 拓

国立病院機構 福山医療センター 小児外科・小児泌尿器科 医長

Tel：084-922-0001(代表) (平日 午前9時～午後17時15分)

13. 研究実施機関および研究責任者

奥山宏臣 鳥取大学医学部附属病院 小児外科 教授

黒田征加 鳥取県立中央病院 小児外科 部長

渡邊美穂 大阪大学医学部附属病院 小児外科 教授

山道 拓 国立病院機構福山医療センター 小児外科・小児泌尿器科 医長

澤井利夫 浜松医科大学 小児外科 特任教授

神山雅史 大阪市立総合医療センター 小児外科 部長

奈良啓悟 大阪母子医療センター 小児外科 部長

山内勝治 近畿大学医学部奈良病院 小児外科部門