

2007 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に、熱傷以外の外傷を負って川崎医科大学附属病院高度救命救急センターに入院された 18 歳以上患者さん、及びご家族の方へ

課題名：重症外傷患者へのトラネキサム酸投与の安全性についての検討

川崎医科大学救急医学教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、重症外傷患者へのトラネキサム酸投与の安全性について後方視的調査研究を実施します。研究期間は、倫理委員会承認日から西暦 2020 年 3 月 31 日までの予定です。

1. 研究の対象

2007 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に、川崎医科大学附属病院高度救命救急センターに入院された 18 歳以上の熱傷以外の外傷患者さんで、以下の条件に当てはまらない方。

- ① 熱傷を負われた方
- ② 来院時に心肺停止状態であった方
- ③ 本研究の参加を拒否された方

2. 研究目的

近年、トラネキサム酸を重症外傷患者さんに投与することで、死亡率が低下することがわかりました。その研究ではトラネキサム酸投与に伴う重大な有害事象は確認されませんでした。しかし、心臓手術を受けた患者さんを対象にトラネキサム酸を投与した別の研究では、術後のけいれんが増加したと報告されています。そこで、トラネキサム酸投与を受けた外傷患者で、けいれんが増加しないか懸念されますが、現時点で、そういった研究はありません。そこで、当院に入院された外傷患者さんについて調査を行い、トラネキサム酸の安全性について評価を試みます。

3. 研究方法と研究に用いる試料・情報の種類

本研究の対象となるのは 2007 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの当院に入院された 18 歳以上の重症外傷を負われた方です。患者さんの年齢、性別、来院時情報、必要とした医療資源、入院期間、既往歴、服薬歴、診断名、重症度、合併症、退院までの日数などの情報を診療録から収集し、分析を行います。

治療介入を行わない既存資料のみを用いた後方視的研究であるため、新たに人体試料は採取致しません。

4. 情報の取扱い

(別紙 3) 本学用 HP 掲載文

研究成果は学会や論文に発表する予定ですが、匿名化を行った後に解析されますので、患者さんの個人情報公表されたり、外部に漏れたりすることは決してございません。また、資料の取り扱いには当教室のみで行い、外部に提供されることはありません。

5. その他、お問合せなど

本研究により新たに加わる侵襲や予想される有害事象はなく、患者さんの受ける利益および損失はありません。

あなたの希望があれば個人情報の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内でこの研究計画の資料などを閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、研究に使用されていることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。当該データの削除を行い、本研究には用いません。この場合も、患者さんに不利益が生じることはありません。

問い合わせ連絡先：

川崎医科大学附属病院 救急科 竹原 延治（研究責任者）
倉敷市松島 577 TEL：086-462-1111 FAX：086-463-1111

6. 利益相反

研究に必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断にひずみが生じかねないことを利益相反状態といいます。この研究に関する利益相反の有無及び内容については、川崎医科大学利益相反委員会に申告し適正に管理されています。また本研究は研究責任者の教員研究費で行います