

## 臨床研究へのご協力のお願い

この度 神奈川県立こども医療センター 外科は、全国の病院における、**外傷による肝損傷、および脾損傷**の患者さんを対象とした、**自然経過と診療パターン**についての研究に参加します。下記の内容をお読みいただき、ご協力くださいますようお願いいたします。

### ○課題名

**小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究  
(統括施設：沖縄県立中部病院 外科 桂 守弘)**

### ○研究の目的

1. 小児の外傷性肝損傷および脾損傷の自然経過と我が国の診療パターンについて調査する。
2. 小児の外傷性肝損傷および脾損傷において、各種治療法と治療結果の関連について検討する。

### ○研究に利用する情報の項目

年齢、性別、生年月日、体重、既往症、来院時情報（バイタルサイン、意識レベル、外傷損傷重症度）、血液検査データ（赤血球数、血小板数、乳酸値、凝固能など）、画像データ（肝損傷・脾損傷の重症度、CT検査の種類、造影剤の血管外漏出所見、腹腔内出血量、仮性動脈瘤の有無など）、治療方法（保存的治療、血管造影治療、手術治療などの詳細）、転帰情報（仮性動脈瘤形成に関する情報、輸血治療の詳細、脾臓温存率、死亡の有無、入院期間、放射線被曝量、合併症など）、その他

### ○研究対象の範囲

調査対象期間 2008年1月1日～2019年12月31日（12年間）

研究対象：16歳以下で、外傷にて脾損傷および肝損傷を負われ入院治療を受けられた患者さん。

### ○情報の管理について責任を有する者又は名称

新開 真人

・本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日（2017年2月28日一部改訂））に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離したうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

・本研究は外科の研究費で行っており、企業等からの資金提供は受けておりません。

・研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

・本研究の対象となる患者さんで、ご自身やお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。その場合、情報は使用いたしません。また、そのことにより診療や看護等において不利益を被ることもございません。

（苦情の受け付けは倫理委員会事務局となります。）

連絡先 研究責任者 外科 都築 行広  
地方独立行政法人 神奈川県立病院機構  
神奈川県立こども医療センター  
総務課 倫理委員会事務局

Tel : 045-711-2351 内線 2212