

研究番号 1700 号 承認日 2023 年 4 月 7 日
研究実施予定期間 承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	外傷診療に質を向上させるために診療データを活用するためには、現在行われている診療 とその結果に関するデータを全国規模で広く集積し、分析を行うことが重要となる。そこで日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会と日本外傷学会トラウマ レジストリ検討委員会が中心となり日本外傷データバンク (JTDB) を構築した。これのレジストリに参加することにより自施設における外傷診療のデータを全国データと比較でき、診療の現状を明らかにし、診療の質向上に寄与することができる。さらに、集積された全国 データを分析することで、どの診療行為が予後を改善しうるか明らかにすること、診断精度の向上、予後予測指標の作成などの研究を実施することにより外傷診療システム全体の向上 に寄与することが期待される。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 ER・救命救急科 部長 水島靖明	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 ER・救命救急科 部長 水島靖明	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☐ その他 ()
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☐ 必要 ☒ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ☐ 新規 (取得試料・情報の利用) ☒ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☐ 3 年 (提供元の場合) ☐ 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について：紙で対応表を作成し、必要がなくなった段階で破棄する。) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：救命センター 担当者：水島 靖明 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 (内線：)	

	※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。
--	--

研究番号 1580 号 承認日 2022 年 8 月 19 日
 研究実施予定期間 承認日 ～ 2028 年 5 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	院外心停止例の社会復帰率はいまだに 8%程度と非常に低い。更なる社会復帰率向上のためには、病院到着後の集中治療の効果が期待される。本研究では、院外心停止例の搬送先病院の治療体制及び低体温療法などの病院到着後の集中治療に関するデータを前向きに登録・分析し『搬送先病院の選定基準、有効な集中治療など院外心停止の社会復帰率を向上させるための治療ストラテジーを検討すること』を目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	石見 拓・環境安全保健機構 健康科学センター・教授・京都大学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 靖明・ER・救命救急科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☐ その他 ()
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☐ 必要 ☒ 不要
	〈試料・情報の利用について〉 ☐ 新規 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☐ 3 年 (提供元の場合) ☐ 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☐ あり (具体的な管理方法について:) ☒ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	当院に搬送された全院外心停止患者 研究期間: 変更 (期間延長) 承認後～2028 年 5 月 31 日まで 症例登録期間: 変更 (期間延長) 承認後～2027 年 5 月 31 日まで	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: ER・救命救急科 担当者: 山田 知輝 (職名) 副部長 連絡先: 06-6771-6051 (内線:) ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。	