

## ～下記の研究を行います～

# 『肝損傷における重症度と早期凝固障害との関連：多施設後方視的観察研究』

【研究の主宰機関】 国立病院機構大阪医療センター

【研究代表者】 野邊亮丞

【研究の目的】

肝損傷患者において、肝損傷の重症度と受傷早期の凝固障害との関連を明らかにすることを目的とします。とくに、来院時および来院後 24 時間以内のフィブリノゲン値と肝損傷重症度との関係を検討し、外傷初期診療におけるリスク評価および止血戦略の改善に役立てることを目指します。

【研究の期間】 研究許可日～2028年3月31日

【研究の方法】

### ●対象となる患者さん

2012年1月1日から2023年12月31日までに、国立病院機構大阪医療センター救命救急センターまたは大阪大学医学部附属病院高度救命救急センターに搬送され、肝損傷と診断された方を対象とします。

### ●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の情報を収集します。

年齢、性別、受傷機転、来院時バイタルサイン、ショックの有無、血液検査所見（フィブリノゲン、AST、ALT、乳酸等）、画像所見、肝損傷重症度、その他の外傷の AIS、ISS、輸血量および種類、その他の治療の有無、転帰等

【情報等収集開始日】 2026年5月25日

### ●外部への情報等の提供

大阪大学から情報の提供を受けますが、当院の患者さんの情報は外部機関へ提供しません。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

大阪大学医学部附属病院 病院長 坂田泰史

### ●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国立病院機構大阪医療センター救命救急センター 野邊亮丞

大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター 中尾俊一郎

②既存の情報等の提供のみを行う機関

該当なし

## 【研究の資金源】

なし

## 【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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下さい。
- ◎ご希望があれば、他の患者さん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下さい。
- ◎情報等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、情報等収集開始日以降でも下記の連絡先までお申出ください。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。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

救命救急センター 医師 野邊亮丞

大阪大学医学部附属病院

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15

TEL (06) 6879-5111

高度救命救急センター 医師 中尾俊一郎

研究代表者

国立病院機構大阪医療センター

救命救急センター 医師 野邊亮丞