

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 3 月 27 日作成 第 1.0 版

|                |  |
|----------------|--|
| 研究課題名          | 高度救命救急センターに自殺企図によって搬送された外傷患者における炎症反応の特徴を調査する観察研究   |
| 研究の対象          | 2012 年 4 月から 2022 年 3 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センターへ搬送された自殺企図者の方、外傷患者さんを対象とします。  |
| 研究の目的          | 末梢血検査における好中球リンパ球比、血小板リンパ球比、単球リンパ球比が全身の炎症反応の指標として考えられており、腫瘍や感染症の予後予測マーカーとなる可能性も指摘されています。これらの値は精神疾患や自殺との関連も報告されており、また自殺手段や手段の致死性の高さでも差が見られ、将来の自殺行動のバイオマーカーとして期待されています。しかし、自殺企図で搬送された患者さんは身体損傷による炎症反応の上昇の影響を考慮する必要があります。そのため、自殺企図以外で搬送された同程度の重症度の外傷患者さんの炎症反応と比較調査を行うことは、自殺行動の将来的なバイオマーカーの利用を考える上で非常に有益と考えられます。我々が知る限り、今までに重症外傷患者さんの中で外傷契機が自殺企図か否かに着目し炎症反応の違いを比較した研究は存在しません。横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センターに搬送された外傷を負った自殺企図者の方の炎症反応を自殺以外で搬送された外傷患者さんと比較し、それぞれの違いを明らかにすることを目的に本調査を実施します。 |
| 研究の方法          | 診療録から患者データや医療記録を調査し、背景情報、外傷の受傷機転・重症度評価・部位、血液検査、画像検査所見等について分析します。   |
| 研究期間           | 西暦 2024 年 4 月 16 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2025 年 3 月 31 日<br>情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2024 年 4 月 16 日（研究機関の長の許可日）  |
| 研究に用いる試料・情報の項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。<br>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症<br>2) 初療時のバイタルサイン<br>3) 受傷機転<br>4) 外傷の重症度評価（AIS、ISS）外傷の部位<br>：Abbreviated Injury Scale(外傷の種類と解剖学的重症度を表したコード体系)<br>：Injury Severity Score(外傷患者の総合重症度評価法)<br>5) 血液検査の結果（入院時、退院時、外来フォロー時）：<br>・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値等）<br>・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖等）<br>・凝固（PT、APTT）   |

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

|  |   |
|--|---|
|  | <p>6) 画像検査：頭部 CT、胸腹部レントゲン検査 等</p> <p>7) 尿検査：蛋白、糖、ケトン体、潜血 等</p> <p>8) 手術情報：術式、出血量、手術時間</p> <p>9) 治療内容：使用した向精神薬の有無 等</p> <p>10) 合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>11) 予後・転帰（死亡率、ICU 滞在日数、救命センターからの退院先）</p> |
| <p><b>試料・情報の授受</b></p>   | <p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>                      |
| <p><b>個人情報の管理</b></p>  | <p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>                             |
| <p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>  | <p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 精神医療センター 須田 顕</p>   |
| <p><b>利益相反</b></p>   | <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>   |
| <p><b>研究組織（利用する者の範囲）</b></p>   | <p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 精神医療センター （研究責任者）須田 顕</p>  |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> |   |
| <p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 精神医療センター（研究責任者）須田 顕</p> <p style="text-align: right;">（問い合わせ担当者）宮崎 秀仁</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>  |   |