

研究計画書

1. 研究の名称

“Talk and die” のコホート研究

2. 研究の実施体制 (研究機関名称及び研究者氏名)

単施設研究。研究代表者：柴橋慶多 (所属：墨東病院救命センター)

3. 研究の背景、目的及び意義

1975年にTalk and dieという用語が初めて用いられた。これは、頭部外傷後に、会話可能出会ったにもかかわらず、死亡転帰をとる経過を指す用語であり、本経過をたどる患者は初期脳損傷が限定的であることから、潜在的に救命可能であったと考えられることから頭部外傷診療において注目を集めた。その後、CT装置の普及や各種ガイドラインの普及があったにもかかわらず、同群についての研究は過去10年でほとんど報告がなく、現在の外傷診療における現状は不明である。本研究は、直近10年のデータベースを使用することで、本邦における外傷診療体制のもとにおけるTalk and dieの現況を明らかにし、その危険因子を同定することで、今後の外傷診療に期することを目的とする。

4. 研究の方法及び期間

Japan Trauma Data Bankの配布データを使用したコホート研究を行う。

観察期間は平成29年4月1日より1年を予定している。

5. 研究対象者の選定方法

配布データの中から、Abbreviated injury scale score 3以上の頭部外傷患者のうち、来院時のGCS verbal response score が3以上であったものについてその退院時転帰について調査を行う。16歳未満、頭蓋外の重症合併損傷のある患者 (AIS 3 以上)、転帰不明患者は解析から除外する。

6. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法

データには236,698例の登録がある。

7. 評価の項目 (エンドポイント)

退院時転帰をoutcomeとして設定し、生存または死亡について調査する。

8. 研究の科学的合理性

外傷後、会話が可能な患者は初回の脳損傷程度が限定的であるという点で、良好な転帰を達成すべき一群と考えられる。さまざまな環境変化を経た現在の外傷診療環境における成績を明らかにするとともに、危険因子を同定することはこうした患者のさらなる転帰改善に貢献する蓋然性が高い。

9. 同意取得方法

Japan Trauma Data Bankのデータは配布時点で匿名化されており、個人を特定し得ない。よって、個別の同意取得は不要である。

10. 個人情報の取扱い (匿名化の場合にはその方法を含む)

Japan Trauma Data Bankのデータは配布時点で匿名化されている。

11. 研究対象者に生じる利益と不利益

蓄積データの二次利用であり、患者に利益または不利益は生じない。

12. 資料・情報の保管方法及び破棄の方法

データは配布CD-ROMの形で保存されている。

13. 研究の資金源等、研究に係る利益相反

本研究において、報告すべき利益相反は存在しない。

14. 研究に関する研究成果の公表方法

倫理問題審議申請時点では未定である。