

研究計画書

①研究の名称

重症体幹外傷におけるクリオプレシピテートの有効性の検討

②研究の実施体制

実施施設：東京都立墨東病院 救命救急センター

研究責任者：杉山和宏

③研究の背景

重症外傷には外傷自体もしくは初期蘇生に起因する凝固障害が合併し、予後を悪化させる要因となる。Damage control resuscitationの名のもとで、このような凝固障害の予防もしくは治療のために新鮮凍結血漿の早期からの積極的な投与が主流となっている。凝固因子の中でフィブリノーゲンは最も早期から低下すると報告されており、ヨーロッパ止血ガイドラインでは新鮮凍結血漿の他にフィブリノーゲン製剤もしくはクリオプレシピテートの投与が推奨されている。本邦ではフィブリノーゲン製剤の外傷における保険適応はなく、クリオプレシピテートの日本赤十字社からの供給は行われていない。クリオプレシピテートは新鮮凍結血漿を融解させた沈殿物を再度少量の血漿に浮遊させ凍結させ作成される。フィブリノーゲン、第Ⅷ因子、第ⅫⅢ因子、von Willebrand 因子を多く含有し、少ない容量でフィブリノーゲンの補充が可能である。当院ではクリオプレシピテートを院内で調整し外傷症例に使用している。当検討の目的は、体幹外傷におけるクリオプレシピテート投与の有効性を検討することである。

④研究の方法及び期間 ⑤研究対象者の選定方法

2011年1月から2015年12月に当院救命センターに搬送された外傷患者のうち、胸部または腹部のAIS3以上の外傷もしくはAIS4以上の骨盤骨折を有し、ISS16以上、かつ来院24時間以内にRBC2単以上の輸血をうけたものを対象とする。15歳未満、病院前もしくは来院時心肺停止、転院症例、来院時に重篤な内因性疾患（急性冠症候群、脳卒中）を合併した症例は除外する。

⑥目標症例数

上記の観察期間中での対象患者は174名で、このうちクリオプレシピレート投与例は30例であり、この症例群において検討を行う。

⑦評価項目

対象症例をクリオプレシピレート投与群と、非投与群に分け、退院時生存、24時間生存、24時間以内輸血量、合併症の有無（脳梗塞、静脈血栓症）に関し検討する。

⑧研究の科学的合理的根拠

外傷性凝固障害におけるフィブリノーゲンの低下を補正することで良好な止血能を維持し外傷患者の予後を改善することが期待される。

⑨同意取得方法

日常診療で生じる情報のみを利用した後ろ向き観察研究であり、研究参加に伴う特別なリスクや負担は存在しないため同意を取得しない。

⑩個人情報などの取扱い

連結不可能匿名化試料を使う。本研究は連結不可能匿名化された情報を用いるため、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象外になるが、同指針に準じて個人情報の取り扱いを行う。

⑪研究対象者に生じる利益（期待させる効果など）と不利益（副作用など）について及び当該不利益等を最小化する対策

本研究は、日常診療で生じる情報のみを利用した後ろ向き観察研究であり、研究参加に伴う特別なリスクや負担は存在しない。

⑫情報の保管の方法

研究に用いた情報は実施施設内の持ち出し不可能なコンピューター内に保管し、ファイルにはパスワードをかけ保管することとする。

本研究は医薬品などの有効性を検証する研究ではないが、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準じて研究終了後5年もしくは公表後3年のいずれか遅い期間まで保管することとする。また、他研究期間に資料を提供する可能性はない。

⑬院長への報告内容及び方法

対象患者に損害が発生した場合には院長への報告が必要と考えられる。しかし本研究は、日常診療で生じる情報のみを利用した後ろ向き観察研究であり、研究参加に伴う特別なリスクや負担は存在しない。研究の成果物の帰属は実施施設にある。研究の変更、中止、中断、終了の際には倫理・個人情報保護委員会への報告をもってこれに替えるものとする。

⑭研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は診療録に基づいた研究であり、研究実施施設内に既存にある情報機器やソフトウェアを用いて行うため特定の資金源は要さない。本研究における研究機関ならびに研究者に経済的/学術的な利益相反はない。

⑮研究成果の公表方法

論文による誌面発表を行う予定である。

⑯研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

個人情報保護の観点から研究対象者の尊厳と感情に配慮する。また開示請求があれば原則として開示を行うこととする。

⑰研究の変更、中止、中断、終了の際の手続きおよび対応

研究の変更、終了の際には研究実施施設の倫理・個人情報保護委員会へ文書で報告する。原則として研究の方法上、研究の中止や中断はないと考えられるが、研究者や施設の都合により中止また中断を余儀なくされた場合には研究実施施設の倫理・個人情報保護委員会へ文書で報告する。