

研究計画書

1. 研究の名称

小児重症頭部外傷における合併損傷についての研究

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

重症頭部外傷は、小児の主要な死因のひとつである。その高エネルギー受傷機転のため、しばしば重症頭部外傷は頭部以外の重症外傷を合併することがあるが、その意義については明確でない。さらに、合併重症外傷についての検討はほとんどが成人症例について行われたものであり、小児での検討はほとんどないのが現状である。成人と小児の間には生理学的、解剖学的な違いがあり、これらの外傷後の病態生理に与える影響は甚大であるから、小児について焦点をあてた解析が必要である。本研究は、直近 10 年の外傷学会からの配布データを使用して小児重症頭部外傷における合併重症外傷の転帰に与える意義についてを明らかにすることを目的とする。

4. 研究の方法及び期間

外傷学会からの配布データ（Japan Trauma Data Bank 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 6 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、0-17 歳の小児を抽出し、Abbreviated injury scale score 4 以上の頭部外傷患者で来院時の GCS verbal response score が 8 以下であったものを対象に研究を行う。来院時心肺停止患者、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 例の登録があり、そのうち解析対象は 1300 名程度となる見込みである。

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

小児は成人と多くの点で異なっている。特に外傷においてはその受傷機転、エネルギーの旧収能力、生理的予備能、解剖学的相違によりさまざまな点で両者の違いは顕著であり、小児に焦点を絞った研究の必要性は高い。先行研究にはほとんどこうしたものがなく、かつその結論は一定の見解を得ていないため、大規模データを用いた本研究成果は新規の知見をもたらすものと考えられる。

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。