

研究計画書

1. 研究の名称

重症頭部外傷患者の血圧と転帰の関係についての研究

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

重症頭部外傷患者において、低血圧は重要な予後不良因子であることが知られている。こうした患者における低血圧の定義として、これまでは収縮期血圧<90mmHg であることが用いられてきたが、本定義は健康成人における血圧正常値をもとに設定されたものであり、予後予測因子としての低血圧の然るべき閾値についての先行研究は存在していない。本研究は重症頭部外傷患者において予後不良因子としての低血圧を定義するための閾値について検討を行うことを目的として実施する。

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 11 月 15 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、18 歳以上の重症頭部外傷患者(来院時 Glasgow Coma Scale <9)を対象とする。

6. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法

解析対象は 11336 例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 として設定する。来院時血圧によって患者を群別し、各群における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

重症頭部外傷患者低血圧は健常集団の正常値を参照することでその閾値が定義されてきた。しかしながら、頭部外傷後患者には種々の生理学的変化が生じており、この値が真に適切な閾値であることは疑わしい。本研究において適切な低血圧の閾値についての知見が得られた場合には、頭部外傷患者において極めて重要な低血圧が新しく定義され直す可能性があり、それは多くの研究および臨床活動に影響を与えるものとなり得る。

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。