

これまでに RESTRIC trial に参加された患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院救急診療科では「**重症外傷における頭部外傷の有無がもたらす輸血量の変化：RESTRIC 研究のデータ二次解析**」という研究を行っております。この研究は、重症外傷における頭部外傷のもたらす輸血量への影響を調べることを主な目的としています。そのため、過去に RESTRIC trial に参加された患者さんの診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、重症外傷の方で、西暦 2019 年 5 月 7 日から西暦 2021 年 10 月 31 日の間に RESTRIC trial に参加した方です。
 - 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、来院時バイタルサイン、血液検査、輸血量、受けた治療、合併症、退院期間等
 - 試料・情報の管理責任者： 長澤宏樹
2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日
 - 利用又は提供を開始する予定日：実施許可日
3. 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
5. この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
6. この研究は、救急診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他(〇〇)

提供先：順天堂大学医学部附属静岡病院

提供元：東北大学大学院

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属静岡病院（研究責任者：救急診療科 長澤 宏樹）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

東北大学大学院（提供責任者：久志本 成樹）

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院

連絡先： 055-948-3111(代表)

担当者の所属・氏名：救急診療科・長澤宏樹

＜既存試料・情報の提供機関＞

機関名：東北大学大学院

連絡先：022-717-7489

担当者の所属・氏名：医学系研究科外科病態学講座 救急医学分野・久志本 成樹