

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究		
② 研究期間	学長許可日（2020年8月28日）から 2023年3月31日		
③ 対象患者	本研究の対象となるのは、全国の救急医療施設を受診され、重症外傷（6段階の重症度スコアで3以上）を有する患者様です。		
④ 対象期間	2013年4月1日から 2023年3月31日。		
⑤ 研究代表者	防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷研究部門 齋藤大蔵		
⑥ 当院責任者	氏名	福島英賢	所属 奈良県立医科大学 救急科
⑦ 使用する試料・情報等	年齢、性別、受傷日時、受傷原因、受傷現場および病院到着時のバイタルサインおよび処置、既往歴、検査所見、救命処置、輸血の有無、手術の有無、診断名、合併症、入退院情報（入院先、入院日数、退院先、死亡）などです。		
⑧ 研究の概要	重症患者さんに行っている診療とその結果に関する情報を、日本救急医学会と日本外傷学会が日本外傷データバンクとして全国規模で広く集積することで、各施設における外傷診療のデータを全国データと比較することにより各参加施設における診療の現状を明らかにし、診療の質向上に寄与することを目的とします。さらに、集積された全国データを分析することで、どの診療行為が予後を改善し得るか明らかにすること、診断精度の向上、予後予測指標の作成などの研究を実施することによって、本邦全体の外傷診療システム向上に寄与することを併せて目的としています。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	研究成果は個人が特定できないような形で発表します。		
⑫ 個人情報の取り扱い	個人が特定できる情報（氏名、住所、生年月日など）は除外した形でデータ収集を行います。データの紛失、改ざん、漏えいなどを防ぐため		

	に、データベースへのアクセスは ID とパスワードにより適切に管理しています。収集した匿名化データは学術的研究施設（海外を含む）に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表します。日本外傷データバンクはデータベース用のサーバー管理を、プライバシーマーク取得業者へ委託しています。受託業者は適切にデータベースおよびデータを管理する旨を契約書に記載し、データ取扱いについて適宜日本外傷データバンクが監督しています。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 救急科 担当者：福島英賢			
	電話	0744-22-3051（内線3443）	FAX	0744-22-5992
	Mail	emer@naramed-u.ac.jp		
⑭ 公開データベース	該当なし			
⑮ 知的財産権	該当なし			
⑯ 研究の資金源	本研究は日本救急医学会と日本外傷学会にて実施されます。			
⑰ 利益相反	本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益相反はありません。			