

西暦 2023年05月12日作成

## 生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	外傷における高齢と非高齢者間での入院時fibrinogen値による大量輸血予測能の違い
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2028年12月31日
研究責任者	救命救急センター 助教 村西 謙太郎
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2018年01月01日 ～ 病院長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当院救命救急センターに搬送された20歳以上の重症外傷患者 (ISS $\geq$ 16) を対象
研究の意義と目的	本邦は高齢化社会を迎えており、高齢者（65歳以上）による外傷は今後も増加の可能性があります。しかしながら、高齢者は、非高齢者に比べ、持病や年齢変化により外傷による悪影響が出やすいため高齢者と非高齢者を分け、外傷診療を見直していく必要性があると考えています。そこで、外傷患者を高齢者と非高齢者で、入院時の血液検査を比較し、診療内容を変えるべきかの検討を行うこととしました。
研究の方法	外傷患者を高齢者と非高齢者に分け、さらに、大量輸血を行ったグループと行っていないグループで、入院時の血液検査を比較し、違いがあるかどうかを検討します。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	救命救急センター 助教 村西 謙太郎
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点や

	<p>ご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院救命救急センター  担当者名：村西謙太郎  電話番号：092-801-1011  対応可能時間：平日9時-17時</p>