

患者さんへ

疫学研究「重症頭部外傷患者に対する制限輸血の有効性に関する検討-制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験 (RESTRIC trial) の二次解析-」についての説明文書

1. この疫学研究の目的

重症外傷で出血し貧血が進行した場合、体の各臓器へ酸素を十分に運搬するため赤血球輸血が必要となることがあります。しかし外傷患者に対しどの程度の貧血（ヘモグロビン値の低下）を目標に輸血を行うかは明確な指標はなく、慣習的にヘモグロビン値 7-12g/dL 程度で対応しています。

本邦において外傷症例の大半に頭部外傷を合併します。意識障害を伴う重症頭部外傷に関して、脳血流維持と酸素運搬の観点から通常のヘモグロビン値よりも高めに維持することが期待されています。しかしその有効性についてはあまり報告されておらず、まだ結論がでておりません。今回日本外傷学会主導で行われた多施設前向き介入研究「重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験」のデータを用いて、重症頭部外傷患者様を対象にヘモグロビン値を高め（10-12g/dL）に維持する群と低め（7-9g/dL）に維持する群との比較を行います。

2. 疫学研究実施期間

研究機関の長の許可日から 2026 年 3 月 31 日

3. 疫学研究に参加していただく対象患者さんの疫学研究期間

この研究に協力頂く患者さんは2018年7月31日から2022年12月31日に「重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験 (RESTRIC trial)」に参加された患者様が対象です。

4. 疫学研究の方法について

個人を特定できる情報を除外した形で、受傷機転、重症度、輸血量を含めた治療内容、死亡の有無などのデータを集計します。

診療情報（診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像 検査）、病院前情報、来院時情報、手術などの治療時情報を含めた集中治療室入室後経過、転帰など）を用います。

5. 疫学研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この疫学研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが疫学研究中であっても、あなたは

いつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出てください。また、代諾者の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをしたりすることができます。

6. あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などの個人情報は登録されておりません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。ご心配な点がありましたら、下記当院担当科までお問い合わせください。

7. この研究に関連する危険性、健康被害について

この疫学研究は、匿名化された過去のデータを用いるものですので、患者さんへの危険性や健康被害が起こる可能性は、一切ありません。

8. 費用の負担について

この疫学研究に参加することによる患者さんの費用負担は、一切ありません。

9. この疫学研究を担当する医師の氏名、連絡先

兵庫県災害医療センター 救急科 副部長 西村 健
電話 078-241-3131

この疫学研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

疫学研究責任医師；

兵庫県災害医療センター 救急部 副部長 西村 健
〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-3-1
電話 078-241-3131 FAX 078-241-2772