

外傷患者における大量輸血プロトコル（MTP）を早期に発動する指標としての
rSI-sMS の有用性についての検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、患者さんに最適な治療を提供するため、疾病および外傷の特性を研究し、診断法や治療法の改良に継続的に取り組んでいます。その一環として、九州大学病院救命救急センターでは、現在、外傷患者さんを対象に、逆ショックスコアと簡易運動スコア（rSI-sMS）を用いて外傷患者の輸血必要性および大量輸血プロトコル（大量輸血を必要とする場合に起動される手順）の発動を予測する臨床研究を実施しています。本研究では、日本外傷データバンク（日本外傷学会）の登録データを使用し、rSI-sMS が輸血の必要性や大量輸血プロトコルの発動の予測にどの程度有用であるかを評価するとともに、死亡などの臨床予後に対する予測価値についても検討します。本研究を通じて、rSI-sMS が院外環境において重症患者を迅速かつ正確に評価するためのトリアージ指標として、実用性と有効性を有するかを明らかにすることを目的としています。本研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より承認を得ています。本研究の許可期間は 2026 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

外傷において、出血は予防可能な死亡の主要な原因となっています。そのため、院外環境において輸血を必要とする患者を迅速かつ正確に識別することは、病院が事前に血液製剤を準備でき、患者到着後の輸血遅延を減らし、最終的に死亡率を低下させることに役立ちます。近年の研究では、ショック指数（SI）と神経学的評価ツールを組み合わせることで、外傷関連死亡率の予測精度を向上させることが示されています。しかし、そのような指標および評価ツールが「24 時間以内の輸血」や「大量輸血プロトコル（MTP）発動」といった短期結果に対してどの程度正確に予測できるかについては、まだ十分な研究が行われていません。そこで、今回、救命救急センターでは、本研究を実施し、外傷患者における rSI-sMS の輸血必要性および MTP 発動の予測能力を評価するとともに、死亡などの臨床転帰に対する予測価値を検討することを目的としています。本研究により、rSI-sMS が院外環境において重症患者を迅速かつ正確に評価するためのトリアージ指標としての実用性と有効性を明らかにすることを目指します。

3. 研究の対象者について

本研究では、日本外傷データバンク（Japan Trauma Data Bank, JTDB）に 2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間に登録された 18 歳以上の外傷患者（合計 176,054 名）のデータを使用します。本研究では新たな患者募集は行わず、現在の治療内容に影響はありません。

4. 研究の方法について

本研究は、日本外傷データバンク（JTDB）登録データを用いた後ろ向きコホート解析です。

登録データから大量輸血（受傷後 24 時間以内に 6 単位以上の赤血球輸血）の必要性を予測する入院前の因子を検討するものです。

〔取得する情報〕

年齢、性別、入退院日、受傷タイプと機序、搬送方法、院前および院内バイタルサイン、AIS スコア、Injury Severity Score (ISS)、Revised Trauma Score (RTS)、TRISS 法に基づく生存確率

(TRISS-PS)、院前および院内での介入内容、転帰

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

本研究で使用する情報は、日本外傷データバンク（Japan Trauma Data Bank, JTDB）から提供されたものであり、すでに個人を特定できない形になっています。本研究では、データベースおよび関連文書に対してパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員が管理し、第三者が立ち入ることはできません。本研究で取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 高度救命・災害医学分野 赤星 朋比古 教授の責任のもと、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の情報等は、原則として本研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野 赤星朋比古教授の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、本研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来の医学研究にとって大変貴重なものとなる可能性があります。そのため、上記の保存期間を超えて保管し、将来実施される新たな医学研究に利用させていただくことがあります。もしそのような研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会で審査し、承認を得た後に実施します。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため、資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかと疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究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。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野 九州大学病院救命救急センター	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野 教授 赤星 朋比古	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野 助教 賀来 典之 九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野 助教 水口 壮一 九州大学病院救命救急センター 助教 河野 淳	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	佐賀大学医学部救急医学講座 教授 阪本 雄一郎	データ提供

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野 教授 赤星 朋比古 連絡先：〔TEL〕092-642-6222 (PHS 2500) メールアドレス：akahoshi.tomohiko.006@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史