

# THE CRASH-3 試験に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

**研究期間：平成 27 年 12 月 10 日 ～ 平成 29 年 1 月 31 日**

## 〔研究課題〕

重症の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

## 〔研究目的〕

当院では、頭部外傷を伴う患者さんに通常の応急処置を提供します。この試験の目的は回復度を改善できるより優れた治療法を見出すことにあります。試験治療薬(トラネキサム酸)が頭部外傷を受傷後に脳内出血を抑えることができ、より望ましいアウトカムにつながることを期待しています。頭部外傷患者にトラネキサム酸を投与すべきではないという医学的根拠は概してありませんが、特に貴方(患者さん)の症例に適切でないと医師が判断した場合には貴方(患者さん)を試験に含みません。この治療の結果として害よりも益が多いことを願っていますが、現時点ではまだ確信できる状態ではありません。

## 〔研究意義〕

頭部外傷を受傷後の脳内出血は、頭部外傷による死亡および障害の最大の原因の一つであるため、本試験ではトラネキサム酸により脳内出血抑制効果が得られることを期待しています。本試験より得られる知識は、将来同じような外傷を受ける人達の治療に役立てることができます。

## 〔対象・研究方法〕

この試験は、トラネキサム酸と呼ばれる薬により頭部外傷の受傷後にアウトカムが改善されるかどうか確かめるために行われています。貴方(患者さん)は、重篤な頭部外傷を負い、それにより脳内出血が生じる可能性があるために試験の対象として選択されました。貴方(患者さん)に加え、世界各国 10,000 人の頭部外傷患者さんが本試験に参加しています。

## 〔研究機関名〕

当院の医師団とロンドン大学衛生学熱帯医学大学院(LSHTM)の試験チームが共同で統合管理しています。

## 〔個人情報の取り扱い〕

貴方/患者さんに関する一切の情報と当該外傷についての秘密は守らせていただきます。

**対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。**

ご協力よろしくお願い申し上げます。

## 問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 大貫 隆広

研究分担者: 安心院 康彦

帝京大学救命救急センター TEL: 03-3964-3023 (直通)