

鈍的肝損傷の有無を判断するための AST 及び ALT のカットオフ値 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 11 月 12 日～平成 28 年 3 月 31 日

〔研究課題〕 鈍的肝損傷の有無を判断するための aspartate aminotransferase (AST) 及び alanine aminotransferase (ALT) のカットオフ値(基準値)についての臨床研究

〔研究目的〕 肝臓に外傷を生じると、血液検査の肝機能(AST、ALT)が異常に上昇することが知られていますが、肝機能(AST、ALT)がどのくらい上昇すると肝損傷を認める可能性が高いのか、その基準値ははっきりしておりません。本研究では、肝損傷にかかわるデータを帝京大学病院救急科に入院された患者様から収集・分析し、肝損傷の有無を判断するための肝機能(AST、ALT)の基準値を明らかにするためにを行います。

〔研究意義〕 この基準値を明らかにすることで、症状や身体所見などが正常であっても、肝損傷が疑われるため CT 検査を行うべき患者様の見逃しを少なくすることができます。また反対に、肝損傷の可能性が低い患者様では不要な CT 検査を避けることができ、診療の質向上に寄与することが期待できます。

〔対象・研究方法〕 本研究の対象となるのは、平成 18 年 5 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までの期間に帝京大学病院救急科に入院された患者様で、(1)鈍的外傷であり、(2)来院時に肝機能検査を含む血液検査が行われ、(3)受傷後 3 時間以内に腹部造影 CT 検査が行われた患者様を登録します。個人を特定できる情報を除外した形で、受傷原因、受傷時の血圧、心拍数、呼吸数、病院での検査・処置・治療内容、入院日数、死亡の有無などのデータを登録します。

〔研究機関名〕 帝京大学病院救急科(救命救急センター、外傷センター)で行われます。

〔個人情報の取り扱い〕 データは匿名化(個人が特定できる情報を除外)した形で登録されていますので、個人が特定されることはありません。データは、不正なアクセスや改ざん漏えいが起きないように厳重に管理されています。帝京大学でデータを分析する際は、研究代表者が責任を持ってデータの管理を行います。データは研究目的以外に使用することはありません。研究成果は個人が特定できないような形で発表します。お申し出により登録をしないことができます。お申し出により診療上の不利益をこうむることはありません。

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： 救急医学講座教授 坂本哲也

研究分担者： 救急医学講座 小山知秀

住所：板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211(代表) [内線 33129]