


## 研究計画書

三豊総合病院長 殿

西暦 2018年 11月 8日

申請者  
所属 卒後臨床研修センター  
職名 初期研修医  
氏名 川田知佳 

### 研究目的

外傷性脾損傷に対して以前は手術による脾臓摘出術が施行されていたが、近年脾臓の温存の重要性が認識され非手術的療法が増えている。当院では積極的に CT 撮影、経カテーテル的動脈塞栓術 (TAE) を施行している。当院における重症度と治療法を後ろ向きに研究し、報告する。また、重症度と救命率の因果関係についても検討する。


### 研究方法

カルテ情報をもとに、後ろ向き研究を行う。2014年4月1日から2018年9月30日までの間に当院に搬送され外傷性脾損傷と診断された21例（再発1例含む）について、検討する。

外傷性脾損傷21例の検討  
「実施計画書」

西暦 2018年 11月月 8日

三豊総合病院長 殿

申請者  
所属 卒後臨床研修センター  
職名 初期研修医  
氏名 川田知佳 

研究責任者 卒後臨床研修センター 川田知佳

研究分担者 外科 松本尚也

事務局 なし

計画書 第1版

作成日時 2018年 11月 8日

- ・ 研究目的
  - 外傷性脾損傷は軽傷から重症まで多岐に渡る。外傷性脾損傷について後方視的に検討を行う。
- ・ 研究方法
  - 期間：2014年4月1日から2018年9月30日
  - 対象：外傷性脾損傷と診断された症例
  - デザイン：後ろ向き研究
  - 例数とその根拠：4年半全ての連続する外傷性脾損傷 21 例
  - 評価項目：年齢，性別，Injury Severity Score (ISS)，Abbreviated Injury Scale (AIS)，脾損傷形態，治療法
  - 統計解析法：死亡例と生存例の年齢，性差，ISS を比較する。Mann-Whitney test (p<0.05 を有意差ありとした) を使用する。
- ・ インフォームドコンセントの手続き：人体から取得した試料を用いないため IC は行っていないが，臨床研究を行うことをホームページ上に掲載予定である。
- ・ 個人情報取り扱い方法：パスワードを設定したパソコンでのみデータを取り扱う。
- ・ 匿名化する場合の方法：データは研究責任者が連結不可能匿名化した上で使用する。
- ・ 情報の保管方法と保管期間：パスワードを設定したパソコンに保存し，投稿論文採用後，破棄予定である。
- ・ 利益相反：なし