

CQ番号	CQ申請タイミング	テーマ継続の有無	研究課題名	目的	対象	主要な要因	主要な比較対照	主要なアウトカム
1	1回目 (2022年11月)	進行中	本邦における小児肝および脾損傷患者の検査・治療における被ばく線量の記述 本邦における小児肝脾損傷患者の検査・治療における被ばく線量の記述研究	小児肝および脾損傷の診断・治療における総被ばく線量を明らかにし、重症度および治療や予後との関連を明らかにすること	すべての患者	肝および脾損傷の重症度、治療内容(保存加療、TAE、手術)、仮性動脈瘤の有無による比較	上記	Primary outcome: 総被ばく線量 Secondary outcomes: CTの回数、IVRの回数、30日死亡、退院時生存、仮性動脈瘤形成の有無、合併症(脾膿瘍、腹腔内膿瘍)
2	1回目 (2022年11月)	進行中	小児鈍的肝・脾損傷における、早期フォローアップCTの有効性に関する検討	NOM(非手術療法)後の早期CT検査が、入院後の緊急手術の回避や生存率向上につながるかを明らかにする。	NOMを選択した小児肝・脾損傷	早期フォローアップCT(2回目のCT検査): 4日あるいは7日未満	非早期フォローアップCT(2回目のCT検査): 4日あるいは7日以降(カットオフは、7日を予定しているが、その症例数があまりに少ない場合は、4日を検討する)	緊急手術の実施 (Secondary outcome)に生存、入院期間、緊急IVRの実施、輸血量など)
3	1回目 (2022年11月)	進行中	小児鈍的肝・脾損傷におけるIVRの方法の違いによる患者転帰への影響	選択的、非選択的IVRで患者転帰への影響を比較する	IVRをおこなった小児肝・脾損傷	選択的IVR	選択的IVRの非実施	再出血、脾拘束、仮性動脈瘤発症、腹腔内合併症、塞栓後症候群、生存、入院期間、被ばく量
4	1回目 (2022年11月)	進行中	小児鈍的肝損傷および脾損傷での非手術療法において後の手術実施と関連する因子の探索	小児鈍的肝損傷および脾損傷での非手術療法(24時間以上手術なし)となった患者において、結果的に手術が必要となった関連因子を評価すること	小児鈍的肝損傷および脾損傷での保存的療法(24時間以上手術なし)となった患者、24時間以内に死亡した患者は除外	年齢、性別、受傷機転、来院時バイタルサイン、多部位の損傷、24時間以内の輸血量、など	関連因子の探索のため『フレームワークに当てはまらない』	退院までに開腹手術を実施、死亡追加TAEを実施
5	1回目 (2022年11月)	進行中	小児鈍的肝損傷における胆汁漏と胆汁腫の発生の関連因子の探索	小児鈍的肝損傷患者において、胆汁漏や胆汁腫の発生に関連する因子を評価すること	小児鈍的肝損傷患者	年齢、性別、受傷機転、来院時バイタルサイン、肝損傷グレード、24時間以内輸血、他部位の損傷、など	関連因子の探索のため『フレームワークに当てはまらない』	胆汁漏や胆汁腫の発生
6	1回目 (2022年11月)	withdrawal	病院属性と小児鈍的肝損傷ならびに脾損傷における治療戦略	病院属性は治療のスピードや輸血投与方法などに差異をもたらすと予想される。小児鈍的肝損傷ならびに脾損傷における、病院属性と治療戦略の関係を明らかにすること。	主解析論文に登録された全ての患者	小児病院で診療した場合	成人/小児併設型病院や成人救命施設で診療した場合と比較して	・入院期間は短縮するか ・輸血量は減少するか ・放射線被曝量は減少するか ・NOM failureは増加するか
7	1回目 (2022年11月)	進行中	小児鈍的肝脾損傷に対するFFP:pRBCの高比率大量輸血は生命予後の改善に関連するか？	小児鈍的肝脾損傷で受傷後24時間以内に大量輸血を要した症例において、FFP:pRBCの高比率大量輸血群が低比率大量輸血群と比較し30日後生存率の改善と関連しているか解析する。	① SHIPPs study登録患者のうち肝損傷または脾損傷のいずれかがAAST OIS grade \geq 3 ② 受傷後24時間以内にpRBC 20ml/kg以上が輸血された症例、もしくは受傷後24時間以内に輸血量が0<pRBC<20ml/kgで出血死した症例	高比率輸血(FFP:pRBC \geq 1:1)	非高比率輸血(FFP:pRBC<1:1)	primary: 30日生存率 secondary: 24時間生存率、入院中死亡、入院期間、NOM成功率、合併症発生率
8	1回目 (2022年11月)	進行中	小児鈍的肝脾損傷において、来院時年齢カテゴリー別shock indexとHb値がlife-saving interventionsを予測可能かの検証	1) 来院時年齢カテゴリー別LSIは小児鈍的肝脾損傷に対するLSIを予測可能か、2) 来院時Hb値と組み合わせることで、LSIの予測精度が向上するか、を検証する。	選択基準: SHIPPs study登録例 除外基準: 1歳未満、転院(後医)例、来院時のSBP, HR, Hbのいずれかが欠測	LSIの定義: 受傷から24時間以内の成分または全血輸血療法有りor急性期出血に対する血管造影有りor急性期出血に対する開腹手術有りor死亡原因が肝脾損傷部からの出血死	本研究は診断精度研究のため本フレームワークに当てはまらない。	
9	1回目 (2022年11月)	進行中	本邦の小児肝脾損傷の診療体制・診療担当者毎の対象患者と治療、予後	本邦の小児肝脾損傷がどの診療科で診療されているか、また、それぞれの症例の重症度、診療内容の違い、予後を明らかにする	SHIPPs studyで登録された小児肝脾損傷の症例	診療担当科 小児科、小児外科、小児集中治療科、救急科、外科	上記参照	それぞれの診療科における重症度FAST/CTの施行率、輸血施行率とタイミングと目標(最低Hb) IVR施行率/手術施行率とタイミング、転帰

CQ番号	CQ申請タイミング	テーマ継続の有無	研究課題名	目的	対象	主要な要因	主要な比較対照	主要なアウトカム
10	1回目 (2022年11月)	進行中	小児肝脾損傷における年齢とNOM不成功のリスクの関係	小児肝脾損傷において、年齢とNOM不成功リスクの関係を明らかにする	SHIPPs study で登録された小児肝脾損傷の症例	年齢	『フレームワークに当てはまらない』	NOM不成功率
11	1回目 (2022年11月)	withdrawal	小児鈍的腹部外傷におけるFASTの有理性	小児鈍的腹部外傷患者でのFASTの感度・特異度を調べる。 更に、循環動態によって感度・特異度の変化があるか解析する。	小児鈍的腹部外傷患者	『フレームワークに当てはまらない』	『フレームワークに当てはまらない』	小児鈍的腹部外傷患者でのFASTの感度・特異度 ショック群における感度・特異度
12	1回目 (2022年11月)	進行中	施設の症例数が患者予後に与える影響の検討	施設の症例数が小児腹部外傷の予後に与える影響について検討する。	小児鈍的肝脾損傷患者(主研究で対象となった症例) 除外基準: 来院時心肺停止例、重症頭部外傷により治療差し控えた症例	High-volume centerでの治療	Low-volume centerでの治療	院内死亡率、合併症(手技に伴うもの、腹腔内膿瘍など)の発生率、 入院期間、集中治療室滞在期間、輸血量 手術症例に対してのみSSIも検討するかもしれない。
13	1回目 (2022年11月)	進行中	小児肝損傷および脾損傷に対するインターベンショナル・ラジオロジーについての記述統計	小児の肝損傷、脾損傷に対するインターベンショナル・ラジオロジーの詳細を記述し、検査・治療パターンを検討する。	小児の肝損傷、脾損傷患者でインターベンショナル・ラジオロジーを受けた患者	IVR施行回数、適応 2回目以降の血管造影の適応 血管造影開始までの時間、麻酔方法、シースの部位、挿入方法、サイズ 塞栓の有無、塞栓物質、塞栓部位	記述研究でありフレームワークに当てはまらない	治療パターン、感染合併症などの有害事象、輸血量、被ばく量
14	1回目 (2022年11月)	進行中	小児肝損傷および脾損傷後のフォローアップにおけるモダリティ機器についての記述検討	日本での小児肝損傷、脾損傷後のフォローアップにおけるプラクティスパターンを明らかにする。	小児の肝損傷、脾損傷患者	超音波検査のみ、CT検査のみ、 超音波検査かつCT	記述研究でありフレームワークに当てはまらない	フォローアップパターン、被ばく量
15	1回目 (2022年11月)	進行中	小児鈍的肝損傷および脾損傷における受傷起点に関する記述研究	本邦における小児の鈍的肝損傷および脾損傷における受傷起点を調査し、その特徴を明らかにすることで、初期対応時の過小評価の防止、また一般市民への発生防止のための啓蒙の一助とする。	16歳以下の小児で、鈍的外傷にて脾損傷および肝損傷で入院治療を受けた患者(本研究の対象者全て)	フレームワークに当てはまらない	フレームワークに当てはまらない	フレームワークに当てはまらない
16	1回目 (2022年11月)	進行中	鈍的肝損傷および脾損傷の患者における休日効果(weekend effect)と患者の短期予後の関連	小児鈍的肝脾損傷の患者において夜間や休日の入院と短期予後の関連を明らかにしたいと思います。	16歳以下の小児で、鈍的外傷にて脾損傷および肝損傷で入院治療を受けた患者(本研究の対象者全て)	来院時間が夜間休日であること	来院時間が平日日中であること	主要アウトカム: 入院死亡 副次アウトカム: 初回手術 or 初回血管造影までの所要時間、総輸血量
17	1回目 (2022年11月)	withdrawal	小児鈍的肝損傷および脾損傷におけるReverse shock index multiplied by the Glasgow Coma Scale score (rSIG)の有理性	小児鈍的肝損傷および脾損傷において、rSIGが輸血施行の有無、NOMの失敗を予測しうるかを検討し、SIPAと比較する。	SHIPPs studyに登録された小児鈍的肝損傷および脾損傷患者	死亡群、輸血施行群、NOM失敗群	生存群、輸血未施行群、NOM成功群	rSIG, SIPAの上昇
18	1回目 (2022年11月)	進行中	潜在クラス分析を用いた鈍的脾損傷患者のサブフェノタイプ分析	潜在クラス分析(latent class analysis: LCA)を用いて鈍的脾損傷後仮性動脈瘤形成を予測できるサブフェノタイプを同定し、入院後の適切な管理(早期退院やADL制限など)を行えるようにすること	本レジストリーに登録され、保存的加療方針となった鈍的脾損傷患者(入院24時間以内に手術された患者は除く)	入院時及び入院後24時間以内に取得可能な因子	予測モデル作成のためフレームワークに当てはまらない	入院24時間以降の脾動脈瘤形成

CQ番号	CQ申請タイミング	テーマ継続の有無	研究課題名	目的	対象	主要な要因	主要な比較対照	主要なアウトカム
19	2回目 (2024年2月)	進行中	PICU併設施設と小児鈍的肝脾損傷の予後	PICU併設施設での入院加療が小児鈍的肝脾損傷の予後に影響するかを明らかにする	入院を要した小児鈍的肝脾損傷(一般症入院後に急変することもあるので、ICU/PICUに入院した患者に限定するかは全体症例数などを鑑みて検討)	PICU併設施設での治療	PICU非併設施設での治療	死亡およびAdverse eventsのcomposit outcome、入院期間など 解析案) 患者背景・重症度などを調整した傾向スコアマッチングやIPW、サブグループ解析などを検討
20	2回目 (2024年2月)	進行中	クラスター解析による予後不良なサブグループの分析	現在の本邦の治療方法において、予後不良な小児肝・脾損傷のサブグループが存在するのであれば、積極的な治療の必要例として判断すべき。小児肝・脾損傷例で予後不良のサブグループを見出す。	Shipp's Studyにエントリーした全ての小児肝・脾損傷例	クラスター解析を行い、予後比較群を作成するためフレームワークに当てはまらない	クラスター解析を行い、予後比較群を作成するためフレームワークに当てはまらない	予後(30日死亡率、入院日数、NOM failure、再出血率、総赤血球輸血量等) 解析案) 病院前情報、院内情報(損傷重症度、輸血療法、IVR治療など)を用いたクラスター解析を施行し、クラスター間の予後を比較。 ※対象全例への階層クラスター解析を予定しており、サブグループされたのちに予後を比較予定。