

外傷性急性硬膜下血腫における予後予測因子検討のための観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院脳神経外科およびその関連病院では、外傷による急性硬膜下血腫の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりです。この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院脳神経外科およびその関連病院では外傷性急性硬膜下血腫患者さんの急性期治療を積極的に行っています。この病気は画像所見や身体所見を評価することで、手術加療もしくは集中治療管理を中心とした保存的加療を選択して治療を行います。近年の全身管理法の向上により予後は改善されつつありますが、まだまだ予後不良な疾患として知られています。その予後不良因子に関しては過去様々な報告がなされていますが、未だ確定的とは言えません。

近年特に日本においては高齢化が進んでおり、患者さんが様々な身体的、医学的特徴を持っている場合が多くなっています。このため患者さんが持つ予後不良因子を検討する必要があると思われます。そこであなたの臨床的特徴、術前後の画像検査を使って急性硬膜下血腫における予後不良因子を特定したいというのがこの研究の目的です。

2008 年 1 月 1 日～2018 年 10 月 31 日の間に当院で治療された外傷性急性硬膜下血腫患者さんを対象とした予後不良因子を探索する研究を実施することに致しました。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日(2020 年 5 月 25 日)から 2022 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者基本情報:性別、年齢、発症前 mRS、症状、既往歴、使用中の薬剤(抗血小板薬、抗凝固薬)
透析の有無、退院時 mRS、退院時 GOS
- 入院中の頭部 CT 結果:血腫厚、血腫位置(右、左、両側)、血腫形態、正中偏移の程度、脳挫傷の有無
- 入院時の状況:発症日、入院日、退院日、意識状態(来院時 GCS)、受傷機転、手術実施の有無
体幹合併症
- 入院時と入院後 7 日目の血液データ(WBC、RBC、PLT、Hb、Na、K、CRP、BUN、Cre、AST、ALT、BNP、PT-INR)

4. 研究機関

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 (研究代表者:魚住 洋一)

共同研究機関

製鉄記念広畑病院脳神経外科 (研究責任者:巽 祥太郎)

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座脳神経外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科外科系講座脳神経外科学分野 責任者: 魚住洋一
(代表研究機関 研究代表者)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 担当者:魚住 洋一(研究責任者)

E-mail: mhashi@med.kobe-u.ac.jp

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5966 (脳神経外科医局)

研究代表者:

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 脳神経外科学分野 助教 魚住 洋一