

本頭部外傷データバンク プロジェクト 2023

2023年4月1日から2025年3月31日までに重症頭部外傷で治療を受けた患者さま

研究協力をお願い

日本医科大学多摩永山病院救命救急科では「日本頭部外傷データバンク プロジェクト 2023」という研究を行います。この研究は、2023年4月1日から2025年3月31日までに当科にて、重症頭部外傷のために保存的または外科的治療を受けた患者さまの診療情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：日本頭部外傷データバンク プロジェクト 2023
研究予定期間：倫理委員会承認日～2026年5月31日
調査対象期間：2023年4月1日～2025年3月31日
当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 救命救急科 畝本恭子

(2) 研究の意義、目的について

日本における頭部外傷の現状を把握して、治療をより改善することを目的とします。この研究のためだけの投薬や治療は行わず、患者さまの病状にとってその時点で最適と考えられる治療を行い、観察によってデータを集めて解析を行います。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2023年4月1日から2025年3月31日までに、日本医科大学多摩永山病院救命救急科にて重症頭部外傷の治療を受けた患者さま（診療中、グラスゴー・コーマ・スケールで8点以下となるか、頭部外傷に対する手術が必要な方）について、以下の情報を収集、使用します。慢性硬膜下血腫、頭部外傷が原因でない心肺停止は除きます。

試料：なし

情報：外傷の原因、年齢、性別、基礎疾患、既往歴、血圧、脈拍、意識状態などの生命兆候、血液検査、画像診断（頭部CTなど）、生理学的検査、転帰（短期・長期的な治療結果）等についての情報を使用します。

これらの情報は、日本脳神経外傷学会の日本頭部外傷データバンク検討委員会に提供され、頭部外傷症例の日常診療の身のエータはセコムトラストシステムズデータセンターへ入力、提供されます。これらの試料・情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。データの提供はウェブで行われ、特定の医師のみが登録できます。各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループデータを解析し、頭部外傷の背景、形態、重症度、治療と転帰についての検討を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：千葉県救急医療センター 脳神経外科（日本脳神経外傷学会 日本頭部外傷データバンク検討委員会）
研究全体の責任者：千葉県救急医療センター 脳神経外科 部長 宮田昭宏
その他の共同研究機関：

国際医療福祉大学成田病院、札幌医科大学附属病院、手稲溪仁会病院、仙台市立病院 君津中央病院、東京慈恵会医科大学附属柏病院、昭和大学医学部、帝京大学医学部、日本医科大学附属病院、日本大学医学部、国立病院機構災害医療センター、防衛医科大学校、横浜市立大学附属市民総合医療センター、聖マリアンナ医科大学、東海大学医学部附属病院、東邦大学医療センター大橋病院、東京医科歯科大学、名古屋市立大学、済生会滋賀県病院、奈良県立医科大学、大阪医科大学病院、兵庫県立はりま姫路総合医療センター、香川大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病衣、飯塚病院、久留米大学、福岡大学病院、熊本赤十字病院

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

本研究に関するご質問等ありましたら、下記までご連絡ください。

また、本研究への参加を希望されない患者さまは、その旨をご連絡ください。

担当者：救命救急科 金子純也

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山1丁目7-1

電話番号：042-371-2111（代表） 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp