

## 頭部外傷後の遷延性意識障害に対するプロチレリン酒石酸塩水和物の有効性についての研究

2018年4月1日から2021年3月31日までに頭部外傷後の意識障害のために治療を受けた患者さまとご家族さま

### 研究協力をお願い

当科では「頭部外傷後の遷延性意識障害に対するプロチレリン酒石酸塩水和物（商品名：ヒルトニン、ボグニンなど）の有効性についての研究」という研究を行います。この研究は、2018年4月1日より2021年3月31日までに日本医科大学多摩永山病院救命救急センターに頭部外傷の診断で入院され、遷延性意識障害を有した患者さまが対象です。プロチレリン酒石酸塩水和物治療を受けられた患者さまと受けられなかった患者さまを比較し、その投与時期や患者背景による有効性の差異などについて調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。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下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：頭部外傷後の遷延性意識障害に対するプロチレリン酒石酸塩水和物の有効性についての研究

研究予定期間：倫理委員会承認後～2025年12月31日

調査対象期間：2018年4月1日～2021年03月31日

研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 救命救急科 柴田あみ

### (2) 研究の意義、目的について

本研究は頭部外傷後の遷延性意識障害に対するプロチレリン酒石酸塩水和物の有効性についての研究です。本薬剤は頭部外傷後の遷延性意識障害に対して保険適応があり様々な薬効薬理が知られておりますが、その有効性に関連する因子についてはわかっておりません。本研究はプロチレリン酒石酸塩水和物の有効性に関連する因子について明らかにすることを目的とします。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2018年4月1日より2021年3月31日までに日本医科大学多摩永山病院救命救急センターに入院し、頭部外傷後の遷延性意識障害を有する患者さまが対象です。特に、プロチレリン酒石酸塩水和物の有効性について検討を行います。

この研究は、患者さまの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：脳波、頭部CT・MRI、核医学検査等

情報：年齢、性別、受傷起点、意識レベル、高次脳機能評価、ホルモン値、内服薬、既往歴、血液データ等

### (4) 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。

### (5) 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。

### (6) 問い合わせ等の連絡先

担当者名：救命救急科 柴田あみ

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