

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

抗血栓薬を服用している頭部外傷症例の疫学研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 脳神経外科 (研究責任者) 前田 剛

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2022 年 3 月 31 日

<研究の目的と意義>

日本における抗血栓薬を服用している頭部外傷症例の疫学研究である。頭部外傷症例の、年齢・性別・受傷機転・診断・抗血栓薬の服用状況・抗血栓薬の中和状況・患者転帰の疫学的検討を行う。抗血栓薬の中和による治療効果を明らかにすることにより、現状では転帰不良例の多い高齢者頭部外傷の転帰改善に役立てることができる。その結果は日本脳神経外傷学会から発行される“重症頭部外傷治療・管理のガイドライン”の改訂時の資料として使用される。

<利用する試料・情報の項目>

入院中の診療記録、検査データを利用する。

<対象となる患者さん>

西暦2019年12月1日～西暦2020年11月30日の間に入院加療を要した65歳以上の頭部外傷症例で、慢性硬膜下血腫症例と来院時心肺停止例を除外した患者を対象とする。

<研究の方法>

全国の頭部外傷症例の年齢・性別・受傷機転・診断・抗血栓薬の服用状況・抗血栓薬の中和状況・患者転帰などの調査を行う。また、治療内容によって転帰に影響があるのかどうかの検討を行う。

<外部への試料・情報の提供等>

各施設の研究責任者は、定められた保管方法に従って研究担当者等が情報等(研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料)を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。各施設の研究責任者は、研究等の実施に係わるデータ並びに必須文書を各施設の鍵のかかるロッカーに保存する。保管期間は、情報等の提供を受ける施設は、当該研究の終了について報告された日から5年と、情報等を提供する施設は提供した日から3年とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。其他媒体に関しては適切な方法で廃棄する。各施設においても同様である。

<研究組織>

研究責任者および参加施設

鈴木倫保 山口大学
横堀将司 日本医科大学
塩見直人 済生会滋賀県病院
宮田昭宏 千葉県救急医療センター
河北賢哉 香川大学
大塩恒太郎 聖マリアンナ医科大学
前田剛 日本大学
刈部博 仙台市立病院
大貴隆広 帝京大学
小守林靖一 岩手医科大学
長谷川秀 熊本赤十字病院
稲次基希 東京医科歯科大学
相原英夫 加古川医療センター
廣田 晋 土浦協同病院
八ツ繁 寛 国立病院機構災害医療センター

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

脳神経外科 氏名:前田 剛

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2482 (PHS)8332