

乳幼児の硬膜下血腫と infantile traumatic brain injury with a biphasic clinical course and late reduced diffusion の関連性に関する後方視的研究

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 循環集中治療科 職名 科長
氏名 永田 弾

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2015年1月1日より2026年3月31日までの間に乳幼児の硬膜下血腫で当院に入院された方

2. 研究課題名

乳幼児の硬膜下血腫と infantile traumatic brain injury with a biphasic clinical course and late reduced diffusion の関連性に関する後方視的研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

硬膜下血腫における TBIRD を引き起こす因子を明らかにすることで、最適な管理を行う

2) 研究の目的

二次救急施設における硬膜下血腫と TBIRD との関連性を明らかにすること。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を後方視的に解析します。

〔取得する情報〕

性別、月齢、基礎疾患、臨床症状、児童相談所への通告歴

検査結果：血液検査・脳波検査・眼底検査

画像検査（頭部 CT・頭部 MRI・X 線写真検査）

治療：循環作動薬、抗てんかん発作薬、気管挿管の有無、集中治療室入室歴

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029年3月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

また、この研究の成果を日本小児救急医学会学術集会で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 循環器集中治療科 永田 弾の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	循環器集中治療科		
研究責任者	福岡市立こども病院	循環器集中治療科	科長	永田 弾
研究分担者	福岡市立こども病院	集中治療科	医師	丸谷 健太郎
	福岡市立こども病院	循環器集中治療科	医師	福岡 将治
	福岡市立こども病院	循環器集中治療科	医師	村岡 衛
	福岡市立こども病院	循環器集中治療科	医師	川口 直樹
	福岡市立こども病院	小児神経科	科長	吉良 龍太郎
	福岡市立こども病院	小児神経科	医師	平良 遼志
	福岡市立こども病院	小児神経科	医師	米元 耕輔
	福岡市立こども病院	小児神経科	医師	藤井 史彦
	福岡市立こども病院	小児神経科	医師	増田 景子

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
-------------------------------------	-------------------	----

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
 092-682-7000（代表）
 092-682-7300（FAX）