

本研究で対象となる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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しないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	軽症頭部外傷における器質的損傷のバイオマーカーに関する研究		
② 実施予定期間	2017年5月12日 から 2018年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に健和会大手町病院で軽症頭部外傷による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2014年10月01日 から 2016年03月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	脳神経外科		
⑦ 研究責任者	氏名	鈴木 倫保	所属 脳神経外科
⑧ 使用する試料・情報等	年齢、性別、入院時GCS（グラスゴー・コーマ・スケール、意識障害の評価指標です）、CT/MRI検査による器質的損傷の有無、入院時血液検査所見（血小板数、凝固に関する血液検査 [PT-INR, APTT, Fibrinogen, FDP, D-dimer] ）。		
⑨ 研究の概要	軽症頭部外傷は救急外来にて頻繁に遭遇します。CT検査は頭部外傷患者の診療に有用であるが放射線被曝の影響が懸念されます。そこで、軽症頭部外傷における頭部CT検査の必要性を示唆するバイオマーカーの同定を目的とします。年齢、性別、入院時の意識障害の程度、入院時の血液検査データが脳損傷の有無に及ぼす影響を統計学的に検討します。大手町病院から山口大学医学部附属病院への情報の提供については匿名化を行い紙媒体にて郵送にて行います。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年5月12日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	脳神経外科学の奨学寄付金		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 脳神経外科 担当者：末廣栄一		
	電話	0836-22-2295	FAX 0836-22-2294

別添

研究組織

山口大学脳神経外科

研究代表者：山口大学大学院医学系研究科脳神経外科講座 鈴木 倫保

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 鈴木 倫保

既存試料・情報提供機関

健和会大手町病院 篠山瑞也