

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

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	抗血栓薬を服用している頭部外傷症例の疫学研究		
② 実施予定期間	2019年 12月1日 から 2022年 3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で頭部外傷による治療を受けられた高齢者（受傷時 65歳以上）の患者さん		
④ 対象期間	2019年 12月1日 から 2020年 11月30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 使用する情報等	高齢者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・治療内容・患者転帰の調査		
⑨ 研究の概要	<p>日本社会の高齢化により頭部外傷患者も高齢化が進んでいます。近年では高齢者の抗血栓薬の服用率の上昇が問題視されています。なぜならば、抗血栓薬の服用が高齢者頭部外傷の転帰を悪くしている可能性があるからです。このような患者さんの入院時の状態や治療内容に関する情報が、各参加施設からwebアプリを用いてデータベースへ送信されます。各施設から提供された情報を用い、患者さんの状態や治療法によって、患者さんの転帰がどのように異なるかを解析します。この度の調査にて、抗血栓薬の中和による治療効果を明らかにし高齢者頭部外傷の転帰改善に役立てたいと考えています。また、静注用プロトロンビン複合体製剤（ケイセントラ静注用）を投与した患者さんにおいて、薬剤の副作用等が発生した場合は製造販売元であるCSLベーリング株式会社に対して情報提供を行います。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 8月 28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	日本脳神経外傷学会に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	日本脳神経外傷学会の経費、CSL ベーリング株式会社の研究助成金		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・	山口大学医学部附属病院 脳神経外科 担当者：末廣栄一		

相談窓口	電話	0836-22-2295	FAX	0836-22-2294
------	----	--------------	-----	--------------

別添

研究組織

日本脳神経外傷学会

研究代表者：

山口大学大学院医学系研究科脳神経外科学講座 鈴木 倫保

研究参加施設と研究責任者

山口大学 鈴木倫保

日本医科大学 横堀将司

済生会滋賀県病院 塩見直人

千葉県救急医療センター 宮田昭宏

香川大学 河北賢哉

聖マリアンナ医科大学 大塩恒太郎

日本大学 前田剛

仙台市立病院 刈部博

帝京大学 大貫隆広

岩手医科大学 小守林靖一

熊本赤十字病院 長谷川秀

東京医科歯科大学 稲次基希

加古川医療センター 相原英夫

土浦協同病院 廣田晋

国立病院機構災害医療センター 八ツ繁寛