

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院小児脳神経外科に頭部外傷で通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児脳神経外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や主に画像データを振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

乳児硬膜下血腫（急性、慢性）の受傷機転についての多施設共同調査

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児脳神経外科 主任部長 原田敦子

3. 研究の目的

怪我をしたときや、出血しやすくなるような病気にかかったときは脳を包む硬膜と呼ばれる膜の下に血液がたまる硬膜下血腫と呼ばれる状態になることがあります。大人の場合硬膜下血腫が発生する状況はよくわかっていますが、小さなお子さん、特に2歳以下のお子さんの場合はどういう怪我やどういう病気になると硬膜下血腫が発生するのかは未だによくわかっていません。日本においては、これまで乳児期の硬膜下血腫を広い範囲で調査した報告はなく、怪我が生じた原因についてはさまざまな意見が交わされている状況です。この研究では乳児硬膜下血腫がどのように受傷して発症したのかを複数の施設で調査を行い、同年代で他の頭部外傷を負った患者さんたちと比べ、日本における乳児硬膜下血腫の実態および受傷機転を明らかにして、より多くの患者さんたちの診療に役立たせていただこうと考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2014年1月1日から2025年8月31日に当院小児脳神経外科外来、小児科外来、救急外来を受診された4歳以下の頭部外傷の患者さん

(2) 利用させて頂く情報

来院または治療年、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、兄弟の有無、受傷機転についての問診、診察所見、治療経過、治療内容、CT、MRIや脳血管撮影、血液検査などの検査データ、眼底検査の画像やスケッチ、予後、行政機関への連絡および対応状況など

(3) 方法

後方視的データ集積研究

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

当院での研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児脳神経外科 主任部長 原田 敦子
〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13
電話 072-681-3801 FAX 072-682-3834

研究内容の問い合わせ先

研究責任者：関西医科大学 脳神経外科学講座 診療教授 埜中正博
〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1
電話 072-804-2776 FAX 072-804-2502