

平成 12 年 1 月から平成 27 年 12 月までに、 慢性硬膜下血腫穿頭術を受けられた患者さんおよびご家族のみなさんへ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

慢性硬膜下血腫穿頭術*1で高齢者と若年者の比較

*1:慢性硬膜下血腫穿頭術（まんせいこうまくかけっしゅせんとうじゅつ）とは、頭をぶつけるなどの外傷を受けた場合に、硬膜と脳の間血液が少しずつ溜まった病気が慢性硬膜下血腫（まんせいこうまくかけっしゅ）です。その手術方法として、頭蓋骨に小さな穴を空け血腫を除く手術のことを穿頭術（せんとうじゅつ）と呼びます。

【研究背景・目的】

この研究は、高齢化が予測される慢性硬膜下血腫の患者さんについて、当院で入院、手術など治療を受けられた慢性硬膜下血腫穿頭術の症例に対して高齢の患者さんと若年の患者さんの比較を行い検討しました。

【研究期間】

この研究は、平成 29 年 3 月 22 日から平成 29 年 4 月 22 日までです。

【研究対象】

- ・対象者数 : 1348 例
- ・対象期間 : 平成 12 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日まで。
- ・対象者 : 慢性硬膜下血腫にて穿頭術を受けた患者さん
- ・取得情報 : 年齢、性別、既往歴（高血圧症、糖尿病、肝疾患、人工透析、腎機能、悪性腫瘍、心疾患、脳卒中、脳外科手術）、内服歴（抗血小板薬、抗凝固薬）、術前意識レベル、来院時症状、外傷の既往、外傷から手術までの期間、再発、合併症（けいれん、術後出血、術後脳梗塞、術後感染、術後死亡）、両側発症・手術、術前血腫量・吸収値、術翌日・1 週間後の残存血腫量・空気量、入院期間、退院時転帰。

【研究方法】

上記情報を過去に遡り収集を行い、対象の年齢により高齢者群、若年者群に分け比較検討を行います。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、慢性硬膜下血腫で穿頭術を受ける患者さんの病態の把握や治療方法の改善、合併症予防等、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は通常の診療により得られた情報のみを用いる研究であり、収集したデータに関しては、匿名化を行って使用しますので、患者さんご本人への直接的な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は飯塚病院救急部の自主研究として実施するものであり、企業やその他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があったとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承ください。

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 救急部 山田哲久

研究分担者：飯塚病院 脳神経外科 名取良弘、今本尚之、舟越勇介、井上大輔、森恩

ih 飯塚病院

innovate and evolve

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 救急部 山田哲久

TEL : 0948-22-3800 (代表)