

【平成 15 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日まで脳神経外科で急性硬膜下血腫の治療を受けた患者さん方へ】

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】

重症急性硬膜下血腫症例の手術例と非手術例の比較検討

【研究背景・目的】

この研究は、当院で治療を行った重症急性硬膜下血腫*¹の患者さんについて、手術を行った症例と行わなかった症例を比較しました。さらに手術を行った症例のその後の経過に関する要因について検討を行いました。

*1：重症急性硬膜下血腫(じゅうしょうきゅうせいこうまくがいけっしゅ)とは、交通事故やケガなどにより頭に外傷を受けた直後、脳に血腫ができて、意識障害や激しい頭痛、半身の麻痺、言語障害などの症状が起こります。これらの症状はとても重症で生命の危険もあり、意識障害や身体の麻痺などの後遺症も残ります。

【情報提供期間】

この研究期間は、平成 29 年 4 月 18 日から平成 29 年 6 月 2 日までです。

【研究対象】

- ・対象者数 : 156 名
- ・対象期間 : 平成 15 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日まで
- ・対象者 : 脳神経外科に急性硬膜下血腫で入院された患者さん
- ・取得情報 : 年齢、性別、抗血栓療法の有無、元々の日常生活動作、既往歴、来院時瞳孔所見、CT 画像の結果、退院時の日常生活動作

【研究方法】

上記情報を過去に遡り収集を行い、手術群と非手術群について検討します。

【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、重症急性硬膜下血腫患者さんの治療方法の選択や合併症予防等、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下さい。

【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、井上大輔、舟越勇介、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)