

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

聖路加国際病院 小児科 吉原 宏樹

【研究責任者】

聖路加国際病院 小児科 吉原 宏樹

15歳以下の方を対象とした頭部外傷に関する研究

1.研究の対象

2010年4月～2020年6月に頭部外傷で当院の救急外来を受診された15歳以下の方

2.研究の目的・方法

小児の頭部外傷の頻度は多く、その大部分は重症にはなりません、中には外傷性脳損傷や脳外科的な処置が必要となる患者さんがいらっしゃいます。それらの診断のためにCT検査が行われますが、放射線であるため被爆が懸念されます。世界では、さまざまな判断基準が設けられ、CTの検査の必要性の有無、重症化する患者さんの抽出が試みられています。

今回、病院を受診される地域に特徴的な頭部外傷について調査することを計画しました。重症化因子を明らかとすることで、不要なCT撮影を減らし、適切な治療介入をすることができることを目的としています。

この調査では、通常の保険診療以外の医療行為を行うことはなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての後方視的な調査のみとなります。

調査期間は、研究倫理審査委員会承認後～2023年3月までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

- ・年齢、性別、患者ID、生年月日
- ・受傷場所、乗り物やベビーカー・抱っこ紐使用の有無、落下の高さ、受傷部位、受傷時間帯、衝撃の程度（大、中、小）、保護者監視の有無、くり返す頭部外傷歴、GCS、バイタルサイン、神経学的異常所見、疼痛スケール、意識消失の有無、症状（嘔吐・頭痛、活気不良、機嫌が悪い、異常行動）、身体所見（挫創、皮下血腫、出血）、電話診察の有無、頭部CT実施の有無、所見陽性の有無、頭部外傷後1週間以内の受診歴、入院歴、外科手術の有無