

研究課題名

名古屋大学脳神経外科関連施設における頭部を含む多発外傷症例の治療成績の検討

研究責任者所属：市立四日市病院救命救急センター

研究責任者名：柴山 美紀根

1. 研究名称 名古屋大学脳神経外科関連施設における頭部を含む多発外傷症例の治療成績の検討

2. 研究目的及び意義 頭部を含む重症多発外傷患者の治療・予後について、多施設から得られた臨床データを用い、全体の傾向を調査したり、施設間での比較検討を行ったりすることにより、より良い治療・管理の方法を見出すため

3. 研究方法及び期間

3.1.研究の種類・デザイン 後向き観察研究

3.2.研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を DPC データ・電子カルテより取得する。

①臨床情報（匿名化した DPC データ）：年齢・性別・入院期間・診断名・合併疾患名・治療や処置・入退院時の意識・ADL などの匿名化データ

②個別症例データ：特に研究に重要な症例の経過については、匿名化された臨床経過や画像・検体検査データなどについても調査する。

4. 研究対象者

4.1.研究対象者

名古屋大学脳神経外科関連施設のうち、救命救急センターを併設する 22 施設*の脳神経外科で入院治療を受けた患者（概ね 2012 年 4 月から 2017 年 3 月に退院した患者）

なお研究の対象施設を広げる場合があります。

22 施設*：中濃厚生病院、県立多治見病院、大垣市民病院、静岡済生会病院、名古屋第一赤十字病院、名古屋第二赤十字病院、名古屋医療センター、豊橋市民病院、公立陶生病院、小牧市民病院、岡崎市民病院、半田市民病院、海南病院、豊田厚生病院、刈谷豊田総合病院、一宮市民病院、中京病院、名古屋掖済会病院、安城更生病院、江南厚生病院、春日井市民病院、市立四日市病院

4.2.選択基準

DPC データのうち、頭蓋・頭蓋内損傷（コード 160100）の症例
4.3.除外基準
データに不備のある症例

5. 評価項目

5.1.主要評価項目 頭部以外の他部位に外傷をともなう多発外傷患者数などの臨床的特徴 頭部外傷名と他部位外傷の関連の有無 頭部外傷・他部位外傷への手術治療の有無

脳圧モニター管理の有無

入院時 ADL と退院時 ADL の比較 上記について、全体の傾向および施設間での比較 特に示唆に富むと判断した症例に限り、治療経過についても臨床的に評価

6. 統計的事項

6.1. 目標症例数

15000 例（うち多発外傷は 600 例程度）

6.2. 統計解析の方法 一般的な統計解析方法を予定

7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

7.1. 負担並びに予測されるリスク 本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。

7.2. 予測される利益 本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

8. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き 本研究は、新たに試料・情報を取得することはなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

9. 個人情報等の取扱い 研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、

「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与する。対応表は研究責任者が自施設で厳重に管理し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

10. 情報の保管及び廃棄の方法 研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録 など）を厳重に保管する。

保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の

公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

11. 研究結果の公表 本研究の成果を以下の関連学会等において発表することにより公表する。

一般社団法人 日本脳神経外科学 第 76 回学術総会

12. 利益相反

本研究の実施に際し、特に問題となる利益相反関係はない。

13. 研究の実施体制

研究責任者：市立四日市病院救命救急センター長 柴山美紀根

この研究は、患者の既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ておりません。この研究内容に関して、同意が得られない場合は御連絡をお願いいたします。その場合は、その方の情報は研究に使用いたしません。

お問い合わせ先：〒444-8553 岡崎市高隆寺町五所合 3-1

岡崎市民病院 脳神経外科 有馬 徹

TEL : 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913