

「HP掲載文」

2005年10月1日～2016年12月31日の間に川崎医科大学附属 脳神経外科で、18歳以上で急性硬膜下血腫と診断され手術を受けられた患者さんへの お知らせ
課題名：高齢者急性硬膜下血腫手術例の検討

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2005年10月1日～2016年12月31日の間に、急性硬膜下血腫と診断され、手術を行いました患者さんの治療予後の検討するための後方視的調査研究を実施します。急性硬膜下血腫とは外傷による頭蓋内出血を来した状態であり、予後は良くありません。さらに高齢者では非高齢者に比べ予後は悪い傾向にあります。本研究では18歳以上70歳未満と70歳以上の急性硬膜下血腫の患者さんを比較し、後方視的に研究し、それらの因子などを検討する予定です。

研究期間は、倫理委員会承認日～2018年12月31日までです。治療介入を伴わない既存資料（背景、MRI、予後のなどの診療記録）のみを用いた後方視的研究であるため、新たに人体試料は採取しません。個人が直接同定される情報は匿名化を行った後、解析するため、外部に漏れることはありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究課題を実施する関係者には田辺三菱製薬(株)、武田薬品工業(株)、大塚製薬(株)より奨学寄附金の受け入れ、および大塚製薬(株)より報酬・謝礼・原稿料などを受け入れています。利益相反については、利益相反委員会に申告を行い、適正に管理されており、問題ないと判断を得ております。結果の発表時にこの事実関係を明示することとなっています。本研究において個人が特定できるような個人情報に関わるデータは一切使用いたしません。本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的研究財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。0研究への参加を希望されない方は、下記までご一報下さいますようお願い致します。その場合でも不利益を生じることはありません。

研究の体制 研究責任者 附属病院脳神経外科 チーフレジデント 石原 学

研究分担者 附属病院脳神経外科 部長 宇野昌明 附属病院脳神経外科副部長 松原俊二
附属病院脳神経外科 チーフレジデント 高井洋樹 附属病院脳神経外科 チーフレジデント 平井聡

担当者：所属 脳神経外科 職名 チーフレジデント 石原学

TEL：086－462－1111（内線 44245） FAX：086－462-1199 E-mail：mishihara@med.kawasaki-m.ac.jp