

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

| | |
|--------------------|--|
| 研究課題名 | 遅発性意識障害を呈する急性硬膜下血腫を予測する因子の検討 [倫理審査受付番号：第 5249 号] |
| 研究責任者氏名 | 吉村 紳一 |
| 研究機関長名 | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎 |
| 研究期間 | 2026年2月2日～2028年12月31日 |
| 研究の対象 | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。 |
| | 疾患名： 急性硬膜下血腫 / 済生会千里病院診療科名等：脳神経外科 |
| | 受診日：西暦 2018年4月1日～2026年2月2日 |
| 研究に用いる 試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 |
| 研究目的・意義 | 急性硬膜下血腫は主に頭部打撲後に起こり、脳の表面に血腫が貯留する外傷です。高率に死亡もしくは高度障害を来す疾患ですが、軽症の場合は手術を行わずに保存的加療となります。しかし出血が大きくなると血腫が脳を圧迫し命に関わるため、血腫を除去する手術を行います。このように血腫が大きくなってから手術をするのではなく、出血が大きくなる要因（予後不良因子）を発見することで、症状が悪くなる前に手術を行うことを目指します。 |
| 研究の方法 | 2018年4月1日から2022年12月31日までに済生会千里病院に入院し保存的加療となった急性硬膜下血腫の患者様を対象とします。入院後24時間以内にGlasgow Coma Scale（意識レベルの評価指標）が2点以上低下（意識レベルが低下）した症例と低下しなかった症例を比較し、予後不良因子を明らかにします。 カルテからの収集項目 性別、年齢、既往歴(担がん歴、精神疾患、心血管疾患、高血圧、糖尿病、慢性腎臓病)、アルコール多飲歴、喫煙歴、受傷時の飲酒の有無、合併する内因性疾患の有無、外傷機点(軽微な転倒、交通外傷、転落、そのほか、不明)、 |

| | |
|--------------|---|
| | <p>Pre modified Rankin Scale、来院時のバイタルサイン(収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、SpO2、体温)、瞳孔散大の有無、対光反射の有無、瞳孔不同の有無、頭蓋外外傷の合併の有無、来院時の血液検査所見(AST、ALT、BUN、Cr、Na、K、血糖値、Hb、血小板、PT-INR、フィブリノーゲン、D-dimer、PaO2)、抗血栓薬内服の有無、来院時 GCS、受傷から病着までの時間、血腫の部位(左右、convexity、tentorial、parafalcine、cerebellar、skull base)、脳底槽の血腫の有無、急性硬膜下血腫以外の頭蓋内血腫(硬膜外血腫、くも膜下出血、脳挫傷) 頭蓋骨骨折の有無、初回の頭部 CT での血腫の厚さ(mm)と midline shift の程度(mm)、初回頭部 CT から 2~6 時間後の頭部 CT での血腫の厚さ(mm)と midline shift の程度(mm)、初回頭部 CT から 6~24 時間後の頭部 CT での血腫の厚さ(mm)と midline shift の程度(mm)、トラネキサム酸投与の有無、抗てんかん薬投与の有無、受傷から 24 時間後の瞳孔散大の有無・対光反射の有無・瞳孔不同の有無・GCS、ICU 入室日数、退院時 GCS、退院時 GOS、来院から手術までの時間</p> |
| 外部への試料・情報の提供 | <p>済生会千里病院で収集したデータは個人情報加工して兵庫医科大学へ提供され、解析を行います。済生会千里病院、兵庫医科大学病院両所属の実務責任者が済生会千里病院にてカルテデータをパスワードをかけた USB メモリに保存し直接兵庫医科大学に持ち帰ります。患者様の対応表は、済生会千里病院にて保管・管理します。</p> |
| 研究組織 | <p>代表機関：兵庫医科大学脳神経外科 研究代表者：吉村紳一 共同研究機関：済生会千里病院脳神経外科 研究責任者：山田大輔</p> |
| 個人情報の取扱い | <p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p> |
| 本研究に関する連絡先 | <p>診療科名等：兵庫医科大学病院 脳神経外科 病院助手 済生会千里病院 脳神経外科 医師 担当者氏名：山田大輔 [電話] 0798-45-6458 (兵庫医科大学脳神経外科学講座) 対応時間 (平日：9時～17時)</p> |