

課題名： 健和会大手町病院における脳神経外傷治療成績の調査

1. 研究の対象

研究対象とする期間中に当施設で診療行為を行った全脳神経外傷患者

2. 研究期間

2023年5月24日（倫理委員会承）から2026年3月31日

研究対象期間：2000年1月1日から2026年3月31日

3. 研究目的

健和会大手町病院（当施設）での脳神経外傷治療成績を把握すると同時に、一般診療の中で得られたデータから、現在未解決の問題に対する新たな知見を発見・発表し、医学の発展に貢献する。

（研究の背景・意義）

脳神経外傷の診断、治療は近年目覚ましい進歩を示している。他施設と健和会大手町病院（当施設）の治療成績を比べ、分析し、課題を見つけることやそれを公表することは重要である。また、未解決の問題も数多く存在し、ある程度まとまった数の同一疾患の患者を対象に、その背景や検査結果、治療内容や成績などを解析し、その結果を発表することは医学の発展に貢献することと考えられる。以上のことから、一般診療の中で得られたデータを収集・解析・考察、さらには発表することは、当施設の診療レベルの向上や医学の発展に寄与し、有意義なことと考える。

4. 研究方法（計画など）

研究デザイン：「介入を伴わない向き」および「生体試料を用いない後ろ向き研究」

研究実施方法：研究対象とする期間中の日常診療の結果を収集する

研究が準拠する倫理ガイドライン：

『ヘルシンキ宣言』 および 臨床研究に関する理学研究に関する倫理指針

5. 中断・中止する基準

倫理委員会から実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき

6. 当該臨床研究終了後の対応

研究の結果は、研究者が適宜、学会発表や論文として公表する。

7. 個人情報保護の方法（被験者を特定できる場合の扱いを含む）

研究実施に係る情報を取り扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の坂東を付して対応表を作成し、匿名化を行うことで研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は研究責任者が管理する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

8. インフォームド・コンセント

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針「第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等（2）イ 人体から取得された試料を用いない研究」に基づき、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、本研究の実施についての情報を健和会大手町病院のホームページに公開し、調査対象者となる患者またはその代諾者が研究対象者となることを拒否できる機会を設ける。

9. 当院の研究責任者

健和会大手町病院 脳神経外科 担当者：藤山 雄一

10. お問い合わせ先

連絡先：

健和会大手町病院

脳神経外科 担当者：藤山 雄一

福岡県北九州市小倉北区大手町 13-1

093-592-5511

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「10. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

11. 特記事項

本研究で得られた知的財産権の帰属先は、健和会大手町病院である。

健和会大手町病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	健和会大手町病院における脳神経外傷治療成績の調査		
② 実施予定期間	倫理委員会承認後 から 2026年3月31日		
③ 対象患者	以下の対象期間中に当院で脳神経外傷のため治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2000年1月1日 から 2026年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	健和会大手町病院		
⑥ 対象診療科	脳神経外科		
⑦ 研究責任者	氏名	藤山雄一	所属 脳神経外科
⑧ 使用する情報等	<p>研究対象者背景：識別コード、性別、生年月、人種、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、生活歴、家族歴</p> <p>生体モニタ情報：脈拍数、血圧、呼吸回数、経皮的動脈血酸素飽和度、頭蓋内圧</p> <p>血液検査：末梢血液一般検査、血液像、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン、アンチトロンビン(ATⅢ)、TAT、PIC、$\alpha 2$ プラスミンインヒビター、D-ダイマー、出血時間、血液ガス分析(動脈血)、総蛋白、蛋白分画、アルブミン、グルコース、ヘモグロビンA1c、総ビリルビン、直接ビリルビン、コリンエステラーゼ、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、アルカリフォスファターゼ、γ-GTP、クレアチニンキナーゼ、アミラーゼ、アンモニア、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、乳酸、CRP、ナトリウム、カリウム、カルシウム、コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、トリグリセリド、HBs抗原、HBS抗体、HCV抗体、梅毒反応(RPR・TP抗体)、抗核抗体、リウマチ因子、抗カルジオリピン抗体、プロテインS、プロテインC、腫瘍マーカー(CA19-9、CA125、CEA)</p> <p>画像検査：CT検査、MRI検査、血管造影検査、レントゲン検査、RI検査、PET検査、エコー検査</p> <p>生理機能検査：心電図検査、脳波検査</p> <p>手術所見</p>		
⑨ 研究の概要	当院にて治療を行った脳神経外傷患者さんの傾向や動向、検査結果、治療成績についてデータを集計し分析します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年5月24日	
⑪ 研究計画書等の関	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報		

覧等	及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。	
⑫ 結果の公表	学会や論文、ホームページ等で公表します。	
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。	
⑭ 知的財産権	健和会大手町病院に帰属します。	
⑮ 研究の資金源	健和会大手町病院脳神経外科の奨学寄附金	
⑯ 利益相反	ありません。	
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	健和会大手町病院 脳神経外科 担当者：藤山 雄一	
	電話	093-592-5511

臨床研究計画書

1. 申請者(研究責任者) 所属: 医局 脳神経外科 部長 氏名: 藤山 雄一
2. 課題名 健和会大手町病院における脳神経外傷治療成績の調査
3. 目的 本研究により、健和会大手町病院(当施設)での脳神経外傷治療成績を把握すると同時に、一般診療の中で得られたデータから、現在未解決の問題に対する新たな知見を発見・発表し、医学の発展に貢献することが目的である。
4. 研究の背景・意義 脳神経外傷の診断、治療は近年目覚ましい進歩を示している。他施設と健和会大手町病院(当施設)の治療成績を比べ分析し、課題を見つけることやそれを公表することは重要である。また、未解決の問題も数多く存在し、ある程度まとまった数の同一疾患の患者を対象に、その背景や検査結果、治療内容や成績などを解析し、その結果を発表することは医学の発展に貢献することと考えられる。以上のことから、一般診療の中で得られたデータを収集・解析・考察、さらには発表することは、当施設の診療レベルの向上や医学の発展に寄与し、有意義なことと考える。
5. 研究計画(方法等) 研究期間 倫理委員会承認後 ~ 2026年3月31日 研究対象者 研究を対象とする期間中に当施設で診療行為を行った全脳神経外傷患者 研究デザイン 「介入を伴わない前向き観察研究」および「生体試料を用いない後ろ向き研究」 研究実施方法 研究対象とする期間中の日常診療の結果を収集する 研究が準拠する倫理ガイドライン 『ヘルシンキ宣言』 および <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 疫学研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他()
6. 中断・中止する基準 倫理委員会から実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき。
7. 当該臨床研究終了後の対応 研究の結果は、研究者が適宜、学会発表や論文として公表する。
8. 個人情報保護の方法(被験者を特定できる場合の扱いを含む。) 研究実施に係る情報を取り扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、匿名化を行うことで研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は研究責任者が管理する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。
9. インフォームド・コンセント 本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針「第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等(2) イ 人体から取得された試料を用いない研究」に基づき、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、本研究の実施についての情報を健和会大手町病院のホームページに公開し、調査対象者となる患者またはその代諾者が研究対象者となることを拒否できる機会を設ける。

10. 倫理的配慮について

研究対象者の情報を保護し、特定されないように十分に倫理的配慮を行う。

11. 特記事項

本研究で得られた知的財産権の帰属先は、健和会大手町病院である。