

作成日：2023 年 1 月 21 日

## 研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

日本頭部外傷データベース プロジェクト 2023
<b>1. 研究の対象および研究対象期間</b> 2023 年 4 月～2025 年 3 月に昭和大学病院で重症頭部外傷の治療を受けられた方
<b>2. 研究目的・方法</b> 日本における頭部外傷の現状を把握して、治療をより改善させるための資料として使用します。患者さんに対して投薬や治療など介入を行わずに、観察によってデータを集めて解析を行います。  本研究は学術研究で、昭和大学病院に入院あるいは通院していた患者さんのデータを利用しますが、病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。 <b>研究期間</b> 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 5 月 31 日までです。
<b>3. 研究に用いる試料・情報の種類</b>  患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、服薬情報、既往歴、合併）および、外傷の原因や、病院到着時の意識の状態、頭部 CT の所見、手術の有無や投薬の有無、最終診断、退院時と受傷後 6 か月の症状の経過や結果など頭部外傷患者さんの受傷状況・治療に関する観察項目
<b>4. 外部への試料・情報の提供</b> 個人情報保護のため、取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化の上、対応表を作成します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。 加工された情報は Web アプリを用いてデータベースに入力し、特定の関係者以外がアクセスできない状

態でデータセンターへ提供されます。

提供元（昭和大学病院）は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の千葉県救急医療センター宮田 昭宏の責任において2036年5月31日迄保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

## 5. 研究組織

### 研究代表者

千葉県救急医療センター 宮田 昭宏

### 参加研究機関の研究責任者（29施設）

国際医療福祉大学成田病院 末廣 栄一

札幌医科大学付属病院 三國 信啓

手稲溪仁会病院 宮田 圭

仙台市立病院 刈部 博

君津中央病院 海老原 幸一

東京慈恵会医科大学附属柏病院 卯津羅 雅彦

昭和大学医学部 土肥 謙二

帝京大学医学部 大貫 隆広

日本医科大学付属病院 横堀 将司

日本大学医学部 前田 剛

国立病院機構 災害医療センター 早川 隆宣

防衛医科大学校 戸村 哲

横浜市立大学付属市民総合医療センター 大竹 誠

聖マリアンナ医科大学 大塩 恒太郎

東海大学医学部付属病院 本多 ゆみえ

東邦大学医療センター大橋病院 中山 晴雄

日本医科大学多摩永山病院 畝本 恭子

東京医科歯科大学 稲次 基希

名古屋市立大学 間瀬 光人

済生会滋賀県病院 越後 整

奈良県立医科大学 古家一洋平

大阪医科薬科大学病院 小畑 仁司

兵庫県立はりま姫路総合医療センター 相原 英夫

香川大学医学部付属病院 河北 賢哉

山口大学医学部付属病院 藤山 雄一

飯塚病院 山田 哲久

久留米大学 森岡 基浩

福岡大学病院 安倍 洋

熊本赤十字病院 戸高 健臣

## 6. お問い合わせ先

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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を下記の連絡先までお申し出くださいますようお願い致します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学 医学部 救急・災害医学講座 氏名：土肥 謙二

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000

研究責任者：

昭和大学 医学部 救急・災害医学講座 土肥 謙二

研究代表者：

千葉県救急医療センター 宮田 昭宏