

脳神経外科に通院中、あるいは過去に通院された患者さんにご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 乳児硬膜下血腫（急性、慢性）の受傷機転についての多施設共同調査

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学 脳神経外科学講座 埜中正博
奈良県立医科大学 脳神経外科学講座 朴永銖

《研究の目的》怪我をしたときや、出血しやすくなるような病気にかかったときは脳を包む硬膜と呼ばれる膜の下に血液がたまる硬膜下血腫と呼ばれる状態になることがあります。大人の場合硬膜下血腫が発生する状況はよくわかっていますが、小さなお子さん、特に2歳以下のお子さんの場合はどういう怪我やどういう病気になると硬膜下血腫が発生するのかわかっています。日本においては、これまで乳児期の硬膜下血腫を広い範囲で調査した報告はなく、怪我が生じた原因についてはさまざまな意見が交わされている状況です。この研究では乳児硬膜下血腫がどのように受傷して発症したのかを複数の施設で調査を行い、同年代で他の頭部外傷を負った患者さんたちと比べ、日本における乳児硬膜下血腫の実態および受傷機転を明らかにして、より多くの患者さんたちの診療に役立たせていただこうと考えています。

《研究期間》倫理委員会承認後より 2026年8月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

4歳以下の頭部外傷の患者さんで、2014年1月1日から2025年8月31日に関西医科大学附属病院脳神経外科を受診された患者さん。

●研究に用いる情報の種類

- ・来院または治療年、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、兄弟の有無
- ・受傷機転についての問診、診察所見、治療経過、治療内容、CT、MRIや脳血管撮影、血液検査などの検査データ、眼底検査の画像やスケッチ、予後、行政機関への連絡および対応状況

《研究組織》

関西医科大学	(氏名) 埜中正博
奈良県立医科大学	(氏名) 朴永銖
仙台市立病院	(氏名) 成澤あゆみ

あいち小児保健医療総合センター (氏名) 加藤美穂子

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学 脳神経外科学講座

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

脳神経外科 医局 072-804-2776

FAX 072-804-2502

研究責任者：脳神経外科学講座 診療教授 埜中正博