

脳神経外傷(脳震盪・外傷性くも膜下出血・脳挫傷・びまん性軸索損傷・急性硬膜下/外血腫・慢性硬膜下血腫)の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>田村 亮太</u> 連絡先電話番号 <u>67973</u>
実務責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>小杉 健三</u>

このたび当院では、上記のご病気(脳震盪・外傷性くも膜下出血・脳挫傷・びまん性軸索損傷・急性硬膜下/外血腫・慢性硬膜下血腫)で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けることはありません。

### 1 対象となる方

西暦 2018 年 1 月 1 日より 2027 年 3 月 31 日までの間に、脳神経外科にて脳神経外傷(脳震盪・外傷性くも膜下出血・脳挫傷・びまん性軸索損傷・急性硬膜下/外血腫・慢性硬膜下血腫)の診断、治療のため入院、通院し、診療を受けた方

### 2 研究課題名

承認番号 20221184

研究課題名 脳神経外傷疾患の治療成績向上のための臨床経過の再検討

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 脳神経外科

#### 4 本研究の意義、目的、方法

当科で上記脳神経外傷に対して通院・入院し診療を行った患者に対して、その臨床経過や検査データを後方視的に評価することで、今後の脳神経外傷の治療成績のさらなる改善に役立てることを目的とします。本研究では、あくまで過去のデータを後方視的に用います。本倫理申請に際しては研究概要をホームページ上で公開することも同時に行い、非同意者に対しては適切に対応します。将来的に解析結果に基づいて学会発表、論文発表を行う予定とします。

#### 5 協力をお願いする内容

当院で上記脳神経外傷に対して診療を行った患者の、診療記録、採血・尿検査、画像検査（MRI、CT、エコー）、生理機能検査（心電図、脳波）などの情報を評価・解析します。本研究は後方視的な研究であるため、研究参加により通常の診療に比べて増加する検査及び治療は原則ありません。また経済的な側面も含めて、本研究への参加によって研究協力者に予測される特別な負担はありません。

#### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028年3月31日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

田村亮太 慶應義塾大学医学部 脳神経外科 助教

Tel:03-5363-3808（直通） email: moltobello-r-610@keio.jp

以上