

情報公開文書

研究課題名：日本頭部外傷データバンク プロジェクト 2023

倫理審査担当：札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会

承認日：西暦 年 月 日

承認番号：

1. 研究の対象

2023 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に当院で重症頭部外傷の治療を受けられた方が研究対象者です。

2. 研究目的・方法

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。研究期間は、病院長承認後～2026 年 5 月 31 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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について使用します。

4. 利用または提供を開始する予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2025年6月15日です。

5. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

千葉県救急医療センター 宮田 昭宏

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

6. 提供する試料・情報の取得の方法

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 診察所見、採血や画像所見などの検査データ
- ・ 治療内容、処方、副作用などの状態

7. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8. 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料と情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

千葉県救急医療センター

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

9. 研究実施体制

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

国際医療福祉大学成田病院 末廣 栄一

札幌医科大学附属病院 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

日本医科大学附属病院 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

東海大学医学部附属病院 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

川大学医学部附属病院 河北 賢哉

山口大学医学部附属病院 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。

また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年6月14日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすで

に削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

電話 011-611-2111 内線33510（平日：8時45分～17時30分）

内線33580（夜間、休日、時間外）

札幌医科大学 救急医学講座/脳神経外科学講座 高橋康弘

研究代表者：

千葉県救急医療センター 宮田 招宏