

## 脳神経外科を受診される患者さんへ

### 研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名「乳児頭部外傷に関する臨床的検討」

当院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、お子さんが本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『お子さんの診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

#### 【対象となられる方】

平成19年1月から平成28年8月までの間に、さいたま市立病院に頭部外傷の治療のために入院された1歳未満の方。

#### 【本研究の意義・目的】

さいたま市立病院脳神経外科では、地域の中核病院として頭部を受傷しましたお子さんの診療に力を入れています。本研究では、これまで頭部外傷のために当院に入院となりました1歳未満のお子さんの診療記録や画像データを解析することで、乳児の頭部の特徴を把握し、頭部外傷を防ぐための保護者の方への注意喚起において、重要な情報とすることを目的としています。

#### 【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

基本情報：性別、月齢、受傷転機

診療情報：初診時の神経所見、入院時の経過

検査情報：画像所見 等

#### 【研究期間】

倫理委員会承認後より 平成29年12月31日までを予定しております。

### 【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（小嶋 篤浩）が匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限り）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が解析データとは別に保持し、当院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了報告後に匿名化のまま廃棄します。

### 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧いただくことが可能ですので、お申し出ください。

お子さんの情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やお子さんの本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

### 連絡先

さいたま市立病院 脳神経外科 部長 小嶋 篤浩  
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地  
電話：048-873-4111（代表）

### 研究組織

さいたま市立病院 脳神経外科 部長 小嶋 篤浩（研究責任者・個人情報管理者）  
さいたま市立病院 脳神経外科 医長 嵯峨 伊佐子（研究分担者）