

(西暦) 2022年 1月 24日

# 脳震盪のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>救急科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>田中 亮二郎</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>救急科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>松井 鋭</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、救急科 実施責任者までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

西暦 2019年 8月 1日より 2020年 7月 31日までの間に、当院救急センターにて脳震盪のため来院し、診療を受けた方

## 2 研究課題名

救急外来における小児の脳震盪の特徴に関する研究

## 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 救急総合診療科

## 4 本研究の意義、目的、方法

小児の脳震盪に関しては近年、海外を中心に多くの報告が見られますが、スポーツ関連のものが多く、救急外来における小児全体に対する脳震盪の調査は不十分です。本研究の目的は、小児救急外来を受診し脳震盪と診断された患者の実態調査です。兵庫県立こども病院救急外来を受診した脳震盪の小児の臨床像をまとめ、脳震盪の症状として嘔吐を認める症例の特徴や年齢群ごとの特徴の違いを検討しました。本研究により小児脳震盪領域に新たな知見を提示し、適切な診療につなげることができることを目指します。

## 5 協力をお願いする内容

該当患者様の診療録を閲覧し情報収集を行います。事後のデータ抽出のみに限られているため、研究に参加することで発生する追加の医療行為はありません。また、この研究により治療方針が変わることもありません。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2022年12月31日（予定）

## 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、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、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わからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 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開示いたしません。

## 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。本研究への参加による治療への影響は全くありませんが、症例登録をすること自体の参加の拒否については、主治医への口頭での意思表示、もしくは電話での意思表示により行うことができます。

実施機関：兵庫県立こども病院 救急総合診療科 医師 田中亮二郎、松井鋭

所在地：兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6-7

電話番号：078-945-7300

以上