

2010年1月1日～2022年5月31日の間に 当科において抗凝固療法または抗血小板療法中に外傷性頭蓋内出血を 発症されて治療された方及びご家族の方へ

「抗凝固療法または抗血小板療法下の外傷性頭蓋内出血例の予後の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学脳神経外科学1	講師	四方英二
研究分担者	川崎医科大学脳神経外科学1	教授	宇野昌明
研究責任者	川崎医科大学脳神経外科学1	准教授	松原俊二
研究分担者	川崎医科大学脳神経外科学1	講師	八木謙次
研究責任者	川崎医科大学脳神経外科学1	講師	平井聡
研究分担者	川崎医科大学脳神経外科学1	臨床助教	高井洋樹
研究分担者	附属病院脳神経外科	チーフレジデント	南祐佳里
研究分担者	川崎医科大学脳神経外科学1	臨床助教	田尾良文
研究分担者	川崎医科大学脳神経外科学1	臨床助教	砂田芳宏
研究分担者	川崎医科大学脳神経外科学1	研究補助員	田村直美

1. 研究の概要

抗凝固療法または抗血小板療法を受けられている方は外傷性頭蓋内出血を起こすと出血が止まりにくく、出血の観点からは受傷後の休薬が望ましいと思われれます。しかし一方で、これらの休薬は対象となる基礎疾患(血をサラサラにしておきたい病態)の血液を固まりやすくして、基礎疾患自体による予後低下を招く可能性もあります。本研究の目的は、抗凝固療法または抗血小板療法下の外傷性頭蓋内出血を来した患者さんの予後調査を行い、治療内容や予後を改善する因子を検討して今後の治療方針の参考にすることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日から2022年5月31日の間に川崎医科大学附属病院において抗凝固療法下または抗血小板療法下で外傷性頭蓋内出血を発症し、治療を受けられた患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年5月31日

3) 研究方法

本研究では、診療録を利用し、抗凝固療法下または抗血小板療法下で外傷性頭蓋内出血を発症し、加療を

行った患者さんの背景、臨床症状、放射線学的所見、治療法、合併症や転帰等を調査します。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、血液検査や放射線学的検査所見、使用薬剤や手術などの治療内容、神経学的転帰、周術期合併症を調査いたします。

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学脳神経外科学 1 実験室内および医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの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対象といたしませんので、2023 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学脳神経外科学 1 講師

氏名：四方英二

電話：086-462-1111

内線 44383（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

E-mail：neuros1@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、川崎医科大学の学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。