

2012年1月1日～2021年12月31日の間に頭部外傷で当院を受診し 採血検査、画像検査を受けられた方及びご家族の方へ

「頭部外傷患者における D-dimer の診断的有用性に関する検討」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	川崎医科大学救急医学	准教授	宮本	聡美
研究分担者	川崎医科大学救急医学	准教授	井上	貴博
	川崎医科大学救急医学	講師	高橋	治郎
	川崎医科大学救急医学	講師	山田	祥子
	川崎医科大学救急医学	臨床助教	上野	太輔
	川崎医科大学救急医学	臨床助教	稲吉	祐樹
	川崎医科大学救急医学	大学院生	岡根	堯弘

1. 研究の概要

これまでの報告で D-dimer は頭部外傷における予後との相関が示されています。小児の軽症頭部外傷では D-dimer 低値が頭蓋内損傷や骨折の否定因子となる可能性が示唆されています。基礎疾患をかけることが多い、成人の頭部外傷においても D-dimer 低値が頭蓋内損傷や骨折の否定因子となり得るか検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2021年12月31日の間に頭部外傷で当院を受診し、採血検査、画像検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において頭部外傷で当院を受診した方で D-dimer 測定、頭部 CT 撮影を行なった方に対して、研究者が診療情報をもとに D-dimer 値と頭部外傷との相関を分析し、D-dimer 低値は器質的頭部外傷の陰性指標になるか検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、内服薬、診断名等

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、川崎医科大学救急医学教室で保存させて頂きます。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ます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、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、お申し出下さい。

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ください。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頂けない場合には研究対象としませんので、2026年9月30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。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 救急科

氏名：宮本 聡美

電話：086-462-1111 内線 44319（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1044

E-mail：miyamoto-s@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。