

様式1

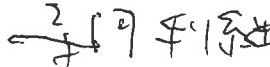
決 裁 理 事 長
/

院長	顧問	顧問	副院長	副院長	副院長	副院長	事務長	受領者
/	/	/	/	/	/	/	/	/

## 小山記念病院倫理審査申請書

2024年 4月 15日

小山記念病院倫理委員会委員長 殿

申請者  寺門利継 印

小山記念病院倫理委員会規定による審査を申請します。

1. 課題名	
頭部外傷に関する観察研究	
2. 代表者名	所属
寺門利継	脳神経外科
3. 共同担当者名※共同の場合のみ	所属
4. 概要(具体的に記載すること)	
<p>[1] 目的</p> <p>小山記念病院において診療をおこなった頭部外傷患者(急性硬膜下血腫、急性硬膜外血腫、脳挫傷、慢性硬膜下血腫、脳震盪など)に対する治療の有効性と安全性を後方視的に検討する観察研究を行うことを目的とする。 詳細は添付資料参照。</p>	

# 臨床研究実施計画書

研究課題：「頭部外傷に関する観察研究」

医療法人善仁会 小山記念病院  
脳神経外科 寺門 利継

臨床研究実施予定期間：倫理委員会承認日～2037年3月31日まで

作成日：2024年4月15日（第1版）

## 目的・意義

### 1.1.目的

小山記念病院において診療を行った頭部外傷（急性硬膜下血腫、急性硬膜外血腫、脳挫傷、脳震盪、頭蓋骨骨折など）および慢性硬膜下血腫患者の治療の有効性と安全性を後方視的に検討する観察研究を行うことを目的とする。

### 1.2.背景・意義

頭部外傷のうち、重症頭部外傷に関しては交通事故の減少に伴い減少傾向にある一方で、軽症から中等症の頭部外傷は高齢者の転倒などが原因で増加傾向となっている。日本では頭部外傷治療・管理のガイドライン<sup>1</sup>が発行されており、基本的にはそれに乗っ取って診断・治療を行うが、頭部外傷自体が様々な要素で起こるため、実際にはその患者に合わせて、検査・治療を行っているのが現状である。特に治療に関しては一定のリスクを伴うため、より安全に治療を行うためには、まだまだ検討すべき課題が多い。

本観察研究では、主として実臨床で行ったこれら頭部外傷の予防および診断、発症後の集学的治療の自験例を対象に、頭部外傷（急性硬膜下血腫、急性硬膜外血腫、脳挫傷、脳震盪、頭蓋骨骨折など）および慢性硬膜下血腫患者の治療の有効性と安全性を後方視的に解析する。対象が限定される過去の報告例の治療成績や、その他の報告等と比較し、その有効性・安全性、及び効果に影響を及ぼす因子を解析することで、各種治療法の臨床試験結果との相違点や意義を検討し、今後の新規治療法開発に向けての情報発信を行うことを目的とする。

## 1. 研究対象者

研究対象患者のうち、2.1.選択基準をすべて満たし、かつ 2.2.除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

### 2.1. 研究対象患者

対象は、2017年1月から2037年12月末まで小山記念病院脳神経外科で診療した、頭部外傷（急性硬膜下血腫、急性硬膜外血腫、脳挫傷、脳震盪、頭蓋骨骨折など）および慢性硬膜下血腫患者。

### 2.2.選択基準

①小山記念病院脳神経外科で診療した、頭部外傷（急性硬膜下血腫、急性硬膜外血腫、脳挫傷、脳震盪、頭蓋骨骨折など）および慢性硬膜下血腫患者

### 2.3.除外基準

- 1) 本研究へ参加の拒否を希望する患者
- 2) 研究責任者が研究対象者として不適応と判断した患者

## 2. 研究対象者に説明して同意を得る方法

- 本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する学術研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 試料・情報の利用目的及び利用方法
- 2) 利用する試料・情報の項目
- 3) 利用する者の範囲
- 4) 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
- 5) 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること及びその求めを受け付ける方法
- 6) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法

## 3. 研究方法

### 4.1. 研究の種類・デザイン 観察研究

### 4.2. 研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、症状、身体所見、神経学的所見など）
- ② 血液所見
- ③ 画像所見（CT, MRI, 脳血管撮影, 超音波画像など）
- ④ 治療内容（治療時期、手術所見、使用薬剤など）
- ⑤ 治療後の予後

## 5. 研究実施期間

研究期間：倫理委員会承認日から 2037 年 03 月 31 日まで  
(調査対象期間 2017 年 01 月 01 日～2037 年 03 月 31 日)

## 6. 評価項目

有効性：90日後 modified Rankin Scale、30日後 modified Rankin Scale、術後合併症有無、QOL、神経認知機能評価検査など。

安全性：有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合など。

## 7. 倫理的事項

### 7.1. 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」（世界医師会 1964 年ヘルシンキ総会採択、その後の修正を含む）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に従って本研究を実施する。

### 7.2. 研究機関の長への定期報告

研究責任者は、年 1 回以上、本研究の進捗、逸脱、及び研究実施に際しての問題点等を、研究機関の長に報告する。

### 7.3. 個人情報とプライバシーの保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。研究責任者及び研究担当者は、症例登録の際には、研究対象者識別コード又は登録番号を用い、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は記載しない。

また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮する。

## 8. 研究の費用負担

本研究では、研究費は必要としない。企業からの資金や便益等の提供はなく、研究者が企業とは独立に計画し実施するものである。

## 9. 研究実施計画書の承認、改訂、逸脱

### 9.1. 研究実施計画書等の承認及び改訂

研究責任者は、研究開始前に研究実施計画書を臨床研究審査委員会へ提出し、研究の実施に

関して同委員会及び医療機関の長の承認を得る。

研究実施計画書の改訂を行う場合は、研究責任者は、改訂・変更の決定を研究関係者に速やかに伝達する。研究責任者は、倫理委員会に改訂版を提出し承認を得なければならない。

## 9.2. 研究実施計画書からの逸脱

研究実施計画書及び指針等からの逸脱について、以下のとおり規定する。

- 1) 研究責任者又は研究分担者は、臨床研究審査委員会の事前の審査に基づく医療機関の長の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行ってはならない。
- 2) 研究責任者又は研究分担者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、臨床研究審査委員会の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究責任者又は研究分担者は、逸脱又は変更の内容、理由及び研究実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに臨床研究審査委員会に提出し、同委員会及び医療機関の承認を得るものとする。
- 3) 研究責任者又は研究分担者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項とその理由を全て記録しなければならない。
- 4) 研究責任者又は研究分担者は、当該臨床研究について、指針等に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る）を知った場合には、速やかに医療機関の長に報告し、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果についての医療機関の長による厚生労働大臣等への報告・公表に協力しなければならない。

## 10. 情報の保管／管理

研究責任者は、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別コードリストその他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）を外部との接続のない専用コンピューターに保存する。

保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

## 11. 研究のモニタリングおよび監査の必要性とその方法について

本研究は侵襲を伴わず介入も行わないため、モニタリングおよび監査については実施しない。

## 12. 研究成果の帰属と研究結果の公表

本研究で得られた成果は、小山記念病院に帰属する。

研究の結果は、研究責任者は本研究の成果を、論文投稿、学会発表することにより公表する。

### 13. 研究組織

本研究は小山記念病院脳神経外科において行う。

研究代表者：脳神経外科  
実施責任者：脳神経外科  
研究事務局：脳神経外科  
分担研究者：脳神経外科  
分担研究者：脳神経外科  
分担研究者：脳神経外科

寺門 利継  
寺門 利継  
寺門 利継  
河合拓也  
岡村耕一  
豊田研隆

### 14. 参考文献

1. 頭部外傷治療・管理のガイドライン作成委員会（編）：頭部外傷治療・管理のガイドライン第4版，  
医学書院，東京，2019