

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 5 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	重症外傷センターにおける頭部外傷患者の臨床的特徴および治療と予後に関する診療録調査：単施設観察研究
研究の対象	2015 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までに横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センターで外来受診及び入退院をした頭部外傷を伴う患者さんが対象となります。
研究の目的	本研究では、横浜市の重症外傷センターにおける診療データを用いて、重症頭部外傷の治療内容と予後の関係を包括的に分析します。頭部単独外傷に加え、多発外傷を含む患者さんも対象とすることで、実臨床に即した広範な情報を抽出します。 これにより、頭部外傷の初期診療における有効な治療戦略の構築を目指します。最終的には、診療の質向上と標準化に資する科学的根拠の提供を目指します。
研究の方法	診療録から情報を収集して、患者さんへの影響について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 6 月 19 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2031 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 6 月 19 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 [観察・検査項目] 基本属性：<u>年齢、性別、体重、身長、人種等</u> 病院前情報・バイタルサイン <u>入院経過中のバイタルサイン</u> 診断名 臨床検査：<u>血液学的検査・血液生化学検査・尿定性検査等</u> ・<u>鼻腔咽頭ぬぐい液および喀痰検査、グラム染色、塗沫染色、細菌培養・組織生検</u> <u>生理学機能検査所見</u>：<u>心電図、脳波、超音波検査（医師/検査技師施行）</u> <u>画像検査</u>：<u>レントゲン、CT、MRI</u> <u>入院後合併症・転帰</u>：<u>生存退院もしくは3ヶ月後の神経学的予後、臓器障害の推移等</u> <u>外来・入院後の処置</u> <u>気管挿管、ICP 挿入、緊急穿頭・開頭手術等</u>
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター 谷口 隼人
利益相反	本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター （研究責任者）谷口 隼人
本研究に関するご質問・ご相談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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター （研究責任者・問い合わせ担当者）谷口 隼人 電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253 - 0161	