

作成日：2023年5月25日(第1版)

西暦2023年4月～2025年3月に重症頭部外傷の治療を受けられた方へ

「日本頭部外傷データバンク プロジェクト2023」の情報公開文書

1 研究について

この研究は日本全国の医療機関から頭部外傷診療に関するデータを集積し、日本における頭部外傷の現状を把握して、治療をより改善させるための資料として使用します。これまでも過去4度の頭部外傷に関する疫学調査が実施され、シートベルトやヘルメットの着用による頭部外傷の減少に貢献しています。また、治療方法の効果についての検討も行い、その結果は日本脳神経外傷学会から発刊される“頭部外傷治療・管理のガイドライン”の改訂時の資料として使用される予定です。具体的には患者さんに対して投薬や治療など介入を行わずに、観察によってデータを集めて解析を行います。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究は日本頭部外傷データバンク検討委員会(日本脳神経外傷学会)に参加している30施設で行われる、頭部外傷患者の日常診療のみのデータを入力する前向き観察研究です。

データはWebアプリを用いてデータベース(セコムトラストシステムズデータセンター)へ送信されます。

特定の関係者以外はアクセスできず、対応表(詳しくは項目6をご覧ください)は各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

集積されたデータについては、集積期間が終了後に日本頭部外傷データバンク検討委員会にて解析され、社会へ発信される予定です。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2023年4月から西暦2025年3月までに名古屋市立大学病院で治療を受けられた際の退院時と受傷後6ヶ月までの医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・患者背景:年齢、性別、身長、体重、BMI、入院日、退院日
- ・外傷の日時、原因、外傷を負ったときの年齢
- ・病院到着時の血液検査結果
- ・頭部CT所見、神経学的検査の結果
- ・手術の有無と内容
- ・投薬の有無、合併症、既往歴、治療の経過、高次脳機能検査結果
- ・治療の結果(退院時、受傷後6ヶ月)

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させて頂きます。

研究責任者：名古屋市立大学 脳神経外科 間瀬 光人

研究分担者：名古屋市立大学 脳神経外科 山中 智康

研究実施に関わる情報を取り扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。番号振り分けなど仮名加工情報は研究分担者が作成します。

個人情報を含むデータの取り扱う者は研究責任者及び研究分担者であり、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報は使用しません。

この研究では、あなたの情報を日本頭部外傷データバンク検討委員会(日本脳神経外傷学会)へ提供させていただきます。

情報について匿名化したデータを <https://w3.adjust-net.co.jp/jntdb/>に入力します。

また、日本頭部外傷データバンク検討委員会(日本脳神経外傷学会)では、以下の研究者があなたの情報を利用させて頂き、研究を実施します。

千葉県救急医療センター 脳神経外科 宮田 昭宏

国際医療福祉大学成田病院 脳神経外科 未廣栄一, 田中達也

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学

研究責任者：脳神経外科 間瀬 光人

個人情報管理者：脳神経外科 間瀬 光人

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名・研究代表者：

千葉県救急医療センター 脳神経外科 宮田 昭宏

国際医療福祉大学成田病院 脳神経外科 未廣 栄一

【共同研究機関】

札幌医科大学附属病院 三國 信啓

手稲済仁会病院 宮田 圭

仙台市立病院 刃部 博

君津中央病院 海老原 幸一

東京慈恵会医科大学附属柏病院 卯津羅 雅彦

昭和大学医学部 土肥 謙二

帝京大学医学部 大貫 隆広

日本医科大学附属病院 横堀 將司

日本大学医学部 前田 剛

国立病院機構 災害医療センター 早川 隆宣

防衛医科大学校 戸村 哲

横浜市立大学付属市民総合医療センター 大竹 誠

聖マリアンナ医科大学 大塩 恒太郎
東海大学医学部附属病院 本多 ゆみえ
東邦大学医療センター大橋病院 中山 晴雄
日本医科大学多摩永山病院 畠本 恭子
東京医科歯科大学 稲次 基希
済生会滋賀県病院 越後 整
奈良県立医科大学 古家一洋平
大阪医科大学病院 小畠 仁司
兵庫県立はりま姫路総合医療センター 相原 英夫
香川大学医学部附属病院 河北 賢哉
山口大学医学部附属病院 藤山 雄一
飯塚病院 山田 哲久
久留米大学 森岡 基浩
福岡大学病院 安倍 洋
熊本赤十字病院 戸高 健臣

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

情報・記録等の保管場所:脳神経外科学研究室

保管責任者:脳神経外科学分野・教授・間瀬光人

保管期間:当該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、または当該研究の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

保管方法:情報は専用の USB に保管し、ファイルにパスワードをかけて、施錠可能なキャビネットに保管します。

破棄の方法:研究終了後、保管期間が経過した後に情報は廃棄します。USB を物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄します。なお、研究対象者が同意を撤回した場合は、その時点で同様に紙媒体及び電子媒体の資料を廃棄します。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、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お申出下さい。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を下記の連絡先までお申し出くださいますようお願い致します。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関:名古屋市立大学

連絡先:

〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地

電話番号 052-851-5511

(対応可能時間帯):9時00分から17時まで(平日のみ)

対応者:脳神経外科 間瀬 光人

【研究代表機関における問い合わせ先】

研究機関名:国際医療福祉大学成田病院

研究責任者名:脳神経外科 末廣 栄一

連絡先:

〒286-8520 千葉県成田市畠ヶ田 852

電話番号 0476-35-5600(24時間対応)

8 研究に関する情報公開

この研究は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム(UMIN-CTR)(試験ID:UMIN 0000 49523)に記録され、公表されております。また、結果についてもあなたの個人情報を保全した上で、UMIN-CTRにおいて公表されます。

掲載場所 URL: <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのためには研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けしておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。