

凝固線溶系マーカーを用いた頭部外傷の病態解明

2007年4月1日から2021年12月31日までに日本医科大学付属病院 高度救命救急センターにおいて頭部外傷の治療を行った患者さん

研究協力をお願い

当科では「凝固線溶系マーカーを用いた頭部外傷の病態解明」という研究を行います。この研究は、2007年4月1日から2021年12月31日までに日本医科大学付属病院 高度救命救急センターで治療を行った患者さんのデータをもとに頭部外傷の病態を解明する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：凝固線溶系マーカーを用いた頭部外傷の病態解明

研究期間：研究実施許可日～2026年12月31日

当院における研究責任者：北海道大学大学院 医学研究院 侵襲制御医学講座救急医学教室 和田 剛志

(2) 研究の意義、目的について

頭部外傷を受傷すると、血液を固める（凝固）、溶かす（線溶）バランスが崩れることが知られていますが、そのメカニズムや経時変化など解明されていない点が多いです。本研究は、それらの働きを反映する血液検査所見から頭部外傷の病態を解明するものです。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2007年4月1日から2021年12月31日までに日本医科大学付属病院 高度救命救急センター、または川口市立医療センター 救命救急センターにおいて頭部外傷の治療を行った患者さんの以下の情報を用いて行われます。

情報：年齢、性別、バイタルサイン（意識レベル、血圧、脈拍等）、血液検査所見（血小板、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン、Dダイマー等）、画像検査所見（CT、MRI）、治療方法、転帰

これらの情報は、共同研究機関である北海道大学大学院医学研究院 侵襲制御医学講座救急医学教室へ提供されます。個人情報の保護に関して各研究実施者に徹底し、全て匿名化された状態で郵送または電子メールで受け渡しを行います。各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループが統計解析し、凝固線溶系マーカーの経時変化や転帰との関係についての検討を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 救命救急科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 救命救急科 中江 竜太

その他の共同研究機関：川口市立医療センター 救命救急センター 研究責任者：藤木 悠、

北海道大学大学院医学研究院 侵襲制御医学講座救急医学教室 研究責任者：和田 剛志

試料・情報の管理について責任を有する者：日本医科大学付属病院 救命救急科 五十嵐 豊

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第1号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 本学における問い合わせ等の連絡先

北海道大学大学院 医学研究院 侵襲制御医学講座救急医学教室 和田 剛志

〒060-8638 北海道札幌市北15条西7丁目

電話 011-706-7377 FAX 011-706-7378