

作成年月日： 2024 年 8 月 2 日

ご報告

久留米大学では、下記研究のために、受診時に患者さんから取得した診療情報をもとに研究を行っていますが、本来 2021 年 9 月に公開すべき下記の患者さんへの大切なご案内が、事務手続きの不手際で遅れてしまいましたことをお詫び申し上げます。本研究に参加され下記のご案内に該当する方で、ご意見やご不明な点などがございましたら、お早めに下記問い合わせまでご連絡ください。

なお、下記研究は久留米大学医療に関する倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の実施許可を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

頭蓋内出血患者における造影 CT を用いた血腫増大に関する前向き研究

【研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

久留米大学病院脳神経外科 森岡基浩

【今回の対象者（研究対象者）】

1) 受診期間：

- ・2012（平成 24）年 12 月 21 日から 2016 年 1 月 31 日までに、「頭蓋内出血患者における造影 CT を用いた血腫増大に関する前向き調査研究（学内の研究番号：12244）」の研究参加について、研究担当者である医師から説明文書により説明を受けて、研究参加の文書同意をされた方
- ・2016（平成 28）年 10 月 18 日から 2020 年 9 月 30 日までに、「頭蓋内出血患者における造影 CT を用いた血腫増大に関する前向き研究（学内の研究番号：16143）」の研究参加について、研究担当者である医師から説明文書により説明を受けて、研究参加の文書同意をされた方

2) 受診科：久留米大学病院 高度救命救急センター・脳神経外科

3) 対象疾患名：頭蓋内出血(脳内出血・くも膜下出血・急性硬膜下血腫・急性硬膜外血腫・脳挫傷・外傷性脳内出血・外傷性くも膜下出血のいずれか)の患者さん

【試料・診療情報等の項目】

試料：なし

診療情報等：病歴、診断名、年齢、性別、身長、体重、入院日、既往歴、CT・MRI 画像、血液検査結果等

【研究目的】

当科では頭蓋内出血の患者さん全例に対して病院搬入時に頭部 CT 撮影および非イオン性ヨード造影剤を使用した造影 CT 撮影を行っています。本研究では造影剤注入から 5 分後に CT 撮影をすることで血腫内への造影剤の漏出の有無を確認し、その後の血腫の増大や患者さんの予後との関連を調べることを目的としています。

【研究（利用）期間】 西暦 2021 年 9 月 30 日まで

【問い合わせ先】

（本学）研究責任者：久留米大学病院脳神経外科 森岡基浩

担当者：久留米大学病院脳神経外科 古賀誉久

電話：0942-31-7570(直通) (対応可能時間 平日 9:00～17:00)

臨床研究センター 電話：0942-65-3749 (直通) (対応可能時間 平日 9:00～16:00)