

## 研究実施のお知らせ

研究課題名：乳幼児硬膜下血腫（急性、慢性）の受傷機転についての多施設共同調査  
研究期間：仙台市立病院倫理委員会承認後～令和8年8月31日

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の対象となる方】

2014年1月1日から2025年8月31日に当院を受診された4歳以下の頭部外傷の患者さん。

### 【研究の目的と意義】

怪我をしたときや、出血しやすくなるような病気にかかったときは脳を包む硬膜と呼ばれる膜の下に血液がたまる硬膜下血腫と呼ばれる状態になることがあります。大人の場合硬膜下血腫が発生する状況はよくわかっていますが、小さなお子さん、特に2歳以下のお子さんの場合はどういう怪我やどういう病気になると硬膜下血腫が発生するのかわかっています。日本においては、これまで乳児期の硬膜下血腫を広い範囲で調査した報告はなく、怪我が生じた原因についてはさまざまな意見が交わされている状況です。この研究では乳幼児硬膜下血腫がどのように受傷して発症したのかを複数の施設で調査を行い、同年代で他の頭部外傷を負った患者さんたちと比べ、日本における乳幼児硬膜下血腫の実態および受傷機転を明らかにして、より多くの患者さんたちの診療に役立させていただこうと考えています。

### 【研究の方法】

多施設共同の後ろ向き観察研究です。過去に記載された診療録から必要な項目を抽出して解析します。今後、患者さんのご自宅を訪問したり質問票を送付したりといった介入はいたしません。

### 【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報（来院または治療年、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、兄弟の有無、受傷機転についての問診、診察所見、治療経過、治療内容、CT・MRIや脳血管撮影、血液検査などの検査データ、眼底検査の画像やスケッチ、転帰、行政機関への連絡および対応状況）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【研究の実施体制】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

研究代表者：関西医科大学 脳神経外科学講座 埜中正博  
奈良県立医科大学 脳神経外科学講座 朴永鉄

### 研究参加施設

関西医科大学 脳神経外科学講座 埜中正博

奈良県立医科大学 脳神経外科学講座 朴永鉄  
仙台市立病院 脳神経外科 成澤あゆみ  
あいち小児保健医療総合センター 脳神経外科 加藤美穂子

### 【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

仙台市立病院 脳神経外科  
科部長 刈部 博（当院の研究責任者）  
または 医長 成澤 あゆみ  
仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号  
電話：022-308-7111（代表）