

## 研究実施のお知らせ

研究課題名: 当院 Child Protection Team が介入した小児頭部外傷および事故による小児頭部外傷の臨床的特徴の検討

研究期間: 仙台市立病院倫理委員会承認後～2026年12月31日

仙台市立病院では、倫理審査委員会の承認及び院長の許可の基、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6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】

2016年4月～2025年12月に当院で頭部外傷の治療を行った小児の患者さん

### 【研究の目的と意義】

仙台市立病院は救命救急センターをもち、脳神経外科、小児科があることから、頭部外傷の小児患者さんを多く診療しています。交通事故や自ら遊んでいて転落するなどの事故で受傷した患者さんもありますが、中には他者からの暴力や不適切な養育環境が原因の虐待を疑われる患者さんもあります。幼い患者さんは自分で怪我をした状況を説明するのが難しく、家庭内で受傷することも多いことから、事故かどうか判断がつかないことがあります。そのため、頭部外傷の小児患者さんを多く診療している当院で、病状の特徴を調査させていただき、今後の小児頭部外傷の患者さんの治療や、児童相談所などとの連携に役立てたいと考えます。

### 【研究の方法】

患者さんの診療録等の診療情報を用いて、集計、統計処理等を行う後ろ向き研究です。

### 【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(年齢、性別、CT・MRI・レントゲンの所見、眼底出血、退院時の症状、児童相談所の介入など)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。

### 【利益・不利益】

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

### 【利益相反の状況】

この研究は、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

### 【研究の実施体制】

研究代表者：

仙台市立病院 脳神経外科 医長 成澤 あゆみ

共同研究者：

仙台市立病院 脳神経外科 部長 刈部 博

仙台市立病院 脳神経外科 医長 川口 奉洋

仙台市立病院 小児科 部長 藤原 幾磨

仙台市立病院 小児科 医長 守谷 充司

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

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研究に関するご質問がございましたら、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。

### 【問合せ先】

仙台市立病院 脳神経外科

研究責任者 医長 成澤 あゆみ

脳神経外科部長 刈部 博

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)