

AIを用いた頭部外傷救急患者のトリアージ・予後予測システム構築 のための多施設前向き観察研究 (倫理審査委員会 承認番号:M2022-157)

上記研究に関する研究協力をお願い

頭部外傷は頻度の多い疾患ですが、重症例では治療介入の遅れにより生命にかかわることや重度の後遺症が生じてしまうことが珍しくありません。こうした予後不良な状態を改善させるためには、救急搬送の段階で適切な層別化をすることが重要と考えられます。私たちは機械学習を用いた頭部外傷患者の層別化方法を前向きに情報収集することで開発しております。この研究のために当院では、当院及び共同研究機関・研究協力施設へ頭部外傷にて救急搬送となった患者さんの、受傷時の年齢、性別、意識状態、血圧、脈拍数、外傷後てんかんの有無などの情報を使用します。この研究は当院の医学系倫理審査委員会の承認および機関長の許可を得ております。対象となる患者様は、2022年10月1日から2028年9月30日までに頭部外傷にて救急受診される方です。予定症例数は研究全体として5000例です。

病院スタッフは医療従事者としての守秘義務が課せられており、患者さんの個人情報には固く守られています。また、患者さんの医療データを解析するために他の施設に提供する場合、その際には患者さん個人を特定できる氏名・住所・電話番号などの情報は記載しません。同様に、医学雑誌などに発表する場合も個人が特定できないように配慮されます。ご提供いただいた医療データは厳密に保管されます。保管場所は東京科学大学脳神経機能外科学分野実験室です。保管期間は10年間です。本研究で収集された情報は本研究のみに使用されますが、将来実施される研究に利用される可能性があります。この場合には、改めて倫理委員会に申請し承認された後に改めて情報公開文書等でお知らせいたします。

この研究への医療データ等の提供をご辞退される場合、また研究の内容についてより詳細な情報を希望される場合やご質問などがある場合には、下記担当者までお申し出ください。医療データ等の提供をご辞退された場合は、連絡を受けた時点でご提供いただいた医療データを破棄させていただきます。また、ご辞退されたことにより患者さんが治療上の不利益を被ることは一切ありません。

この研究に関して患者さんへの費用負担は一切発生せず、また当院からの謝礼提供はございません。本研究は大学の運営費を用いて行われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

研究事務局:

東京科学大学病院 脳神経外科 稲次 基希 (研究責任者・研究代表者)

連絡先・窓口:東京科学大学病院 脳神経外科

TEL:03-5803-5266(平日 9:00-17:00) FAX: 03-5803-0140

試料・情報管理責任者:

東京科学大学病院 脳神経外科 稲次基希

共同研究機関:

災害医療センター 研究責任者 早川隆宣

土浦協同病院 研究責任者 山本信二

武蔵野赤十字病院 担当者 玉置正史

青梅市立総合病院 研究責任者 唐鎌淳

加賀市医療センター 研究責任者 北井 隆平

研究協力機関

関東労災病院 担当者 石井 洋介

苦情窓口:東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547(対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)