

研究名：2 歳以下の頭部外傷に頭蓋内出血を認めた例におけるルーチン のフォローCT の有用性について

1．研究の目的

従来頭部外傷後の頭蓋内出血を認めた症例で、初回 CT で保存療法が選択された頭部外傷に対してルーチンでフォローCT をとることが慣習であった。しかしながら近年、ルーチンのフォローCT については軽症～中等症については不要であるとの報告が成人・小児領域共に増えつつある。2 歳以下についての症例を検討した報告はなく、今回後方視的にルーチンのフォローCT の有用性について検討する。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2015 年 1 月～2019 年 12 月までに頭部外傷後の脳出血で入院し、フォローアップで CT がとられている患者

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021 年 3 月

研究方法：診療録に記載されている情報を用いた後方視的研究

3．研究に用いる情報の種類

月齢、性別、受傷機転、CT 所見、フォローの CT を撮像した理由、初回 CT からの時間や所見、治療方法、神経学的予後

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、**2020年3月31日までに**下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 総合診療部救急診療科 内海 秀
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7934）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 総合診療部救急診療科 内海 秀