

聖マリアンナ医科大学病院に入院された患者さん・御家族の皆さんへ

研究課題名 「経頭蓋超音波検査の拍動係数は 側頭骨ウインドウと下顎角ウインドウで一致するのか？」について

(1) 研究の目的

脳神経疾患を有する症例に対して脳灌流の維持が重要であることが国内・国外のガイドラインでも言われており臨床現場でも常に意識して診療にあたっております。患者さんに負荷をかけず非侵襲的に脳灌流のモニタリングを行う手段は限られておりますが、経頭蓋超音波検査は非侵襲的に脳実質や脳血流、算出される指標から頭蓋内圧を評価することが可能です。側頭骨を介した測定が一般的ですが患者さんによっては描出が困難で当検査を診療に用いることが難しい方がおられます。一方で、下顎角部位からの測定はどなたでも可能です。側頭骨を介した計測値と下顎角部位からの計測値が同等のものであれば経頭蓋超音波検査をより幅広く臨床で活かすことが可能となります。そのためベッドサイドでの経頭蓋超音波検査における側頭骨と下顎角からの測定値を比較して、その一致率の検証を行います。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され学長の許可を得て実施しております。

(2) 研究の方法

研究実施期間: 実施許可日～2025 年 4 月 30 日

対象は、2024 年 5 月 30 日から 2024 年 9 月 30 日までに聖マリアンナ医科大学病院の集中治療室で脳神経疾患を有しており経頭蓋超音波検査が施行された患者さんになります。

研究で使用する下記のデータは、通常の診療によって得られた診療録のデータになります。本研究は観察研究であり、患者さんにいかなる利益・不利益が生じることはありません。聖マリアンナ医科大学病院の電子カルテ・ICU 入院患者台帳から必要な情報を抽出し、個人情報削除してから統計解析を実施するため、患者さんに対して危険性はありません。

観察項目:

患者入退院情報、患者基本情報、年齢、性別、身長、体重、体表面積、診断名、既往歴、薬剤(治療に使用したもの)、超音波検査施行日、施行時のバイタルサイン、血液検査所見、経頭蓋超音波検査で得られた計測値(脳血管血流速度、拍動係数)、入院中の経過内容、転帰、退院時神経学的状態

(3) 個人情報の保護について

この研究では登録の時に、新たに研究用の個別の番号を付し、個人が特定できないようにして取扱います。個人情報と識別コードの紐づけ表を作成し、救急医学医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

(4) 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

※ この研究の対象となられる方で、ご自分あるいはご家族の情報を登録したくない場合は 2024 年 12 月 31 日までに下記連絡先までご連絡下さい。 研究への参加を希望されない患者さんの情報は研究データとして使用することはありません。なお、申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

連絡先

聖マリアンナ医科大学病院 救急医学

住 所：〒216-8511 川崎市宮前区菅生 2-16-1

電 話：044-977-8111 (代)

研究責任者： 藤本 佳久 PHS 80156 (9:00-17:00)