

研究名：boggy (soft) scalp hematoma の頭蓋内損傷・頭蓋骨骨折リスク

1．研究の目的

2歳未満の小児において、大きなたんこぶは頭蓋内出血のリスクの一つとされています。たんこぶには硬いたんこぶ、柔らかいたんこぶがあり、柔らかいたんこぶの方がリスクが高いといわれていますが、小さな小児においての検討は不十分です。ぶよぶよのたんこぶがどの程度頭蓋内出血・頭蓋骨骨折のリスクになるのかを検討する目的です。

2．研究の方法

研究対象：20170年1月～20220年12月に頭部打撲で当院救急外来を受診し、頭部CTを行なった2歳未満の患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～20253年12月

研究方法：対象となった患者さんに対し、電子カルテより頭血腫の有無・性状、年齢、性別、症状、頭蓋内出血の有無、出血様式、転帰等の情報を抽出し、頭血腫の性状と頭蓋内出血の関連を検討します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、症状、検査結果、診断、転帰 等

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术论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せんので、2024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 救急診療科 天笠俊介

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7236）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 救急診療科 天笠俊介