

研究名:3 か月未満の児と3 か月～2 歳未満の児の外傷性頭蓋内出血の起 こりやすさの比較

1 . 研究の目的

3 か月未満の早期乳児では、3 か月から2 歳未満の小児と比較し、外傷による頭蓋内出血が起こりやすいかどうかを調べるのが目的です。

2 . 研究の方法

研究対象：2010 年1 月～2020 年12 月に頭部打撲で当院救急外来を受診した2 歳未満の患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年12 月

研究方法：対象となった患者さんに対し、電子カルテより月齢、性別、受傷機転、症状、頭蓋内出血の有無、出血様式、転帰等の情報を抽出し、月齢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 . お問い合わせ先

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ないので、2021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