

2016 年 1 月～2023 年 8 月に頭部外傷で救命救急センターを受診された 5 歳以下のお子さんの保護者の方へ

研究課題名「東部医療センター救命救急センターにて診療した小児頭部外傷の後方視的検討」

1 研究について

この研究では、2016 年 1 月から 2023 年 8 月までに頭部外傷で東部医療センター救命救急センターを受診された 5 歳以下の小児の頭部外傷に関する解析を行い、小児の頭部外傷の傾向を検討するために行われる研究です。研究は、2025 年 12 月 31 日まで行われる予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方の親権者の方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2024 年 3 月 31 日までに「7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

なお、本文書中の「あなた」は「あなたのお子さん」と置き替えてお読みいただきますようお願いいたします。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、2016 年 1 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日に頭部外傷で東部医療センター救命救急センターに受診された 5 歳以下の方の医療情報を電子カルテから収集します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが受傷された時の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・年齢、性別、同胞の有無、既往歴
- ・受診時間、受傷機転、受傷時間、受傷場所
- ・受傷部位、全身状態、意識状態
- ・検査（X 線、CT）の結果

・治療（処置の有無、入院の有無、児童相談所への通報の有無）

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 東部医療センター小児科 服部文子
研究分担者： 東部医療センター救急科 今井一徳
名古屋市立大学病院総合研修センター 青木智子
名古屋市立大学病院総合研修センター 前島光

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
研究責任者： 服部文子（小児科）
個人情報管理者： 今井一徳（救急科）

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報の利用されることを希望されない場合は、電話により、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
連絡先： 052-721-7171
（対応可能時間帯） 平日 9時から17時まで
対応者： 小児科・准教授・服部文子

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基

づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。