

～下記の研究を行います～

『重症頭部外傷における硬膜動静脈瘻の発生率と危険因子の検討』

【研究責任者】 西澤尚起

【研究の目的】 重症頭部外傷に伴う急性硬膜下血腫(ASDH)、急性硬膜外血腫(AEDH)、外傷性くも膜下出血(tSAH)などの頭蓋内出血は外傷性硬膜動静脈瘻(TdAVF)との関連が知られている。我々の施設では、重症頭部外傷に対して、一定の基準を設けて脳血管造影検査を行っている。その結果を基に TdAVF の発生頻度、危険因子などについて検討を行う。

【研究の期間】 研究許可日～2023 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2019 年 1 月から 2021 年 4 月の間に重症頭部外傷で当院に救急搬送され、頭部 CT にて頭蓋骨骨折・顔面骨骨折・ASDH・AEDH・tSAH の何れかを伴い、脳血管造影検査を施行された患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、受傷機転、搬入時 GCS、減圧開頭術、血腫除去の有無、脳血管造影検査の所見、フォローアップ時の脳血管造影検査の所見、治療内容 等

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シオアイ) : Conflict of Interest) 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、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎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。
- ◎情報等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、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。

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 脳神経外科 (役職名) 専攻医 (氏名) 西澤尚起