

研究計画書

1. 研究の名称

外傷性脳室内血腫の疫学と臨床的重要性についての研究

2. 研究の実施体制（研究機関名称及び研究者氏名）

単施設研究。研究代表者：柴橋慶多（所属：墨東病院救命センター）

3. 研究の背景、目的及び意義

頭部外傷の精査において、稀に脳室内血腫を指摘することがある。先行研究によれば外傷後の脳室内血腫は患者重症度を判断するための重要な所見であることが示唆されているが、それらはいずれも小規模の研究報告である。本研究は日本外傷学会からの配布データを使用して頭部外傷後患者における脳室内血腫の疫学とそれらの重要性について検討することを目的とする。

4. 研究の方法及び期間

外傷学会からの配布データ（Japan Trauma Data Bank 配布データ）を使用したコホート研究を行う。

観察期間は平成 29 年 11 月 15 日より 1 年を予定している。

5. 研究対象者の選定方法

配布データの中から、頭部外傷患者で頭部 CT 検査を実施した患者を対象とする。

6. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法

解析対象は 53618 例となる見込みである。

7. 評価の項目（エンドポイント）

退院時転帰を *outcome* として設定し、生存または死亡について調査する。

8. 研究の科学的合理性

脳室内血腫は稀だが重要な意義をもつ所見として先行研究は提示している。本研究は大規模データを使用することで、先行研究の示唆する内容を検証し、外傷後脳室内血腫の疫学と臨床的重要性を明らかにすることにより、重症頭部外傷の研究と臨床に資するものと期待される。

9. 同意取得方法

Japan Trauma Data Bank のデータは配布時点で匿名化されており、個人を特定し得ない。よって、個別の同意取得は不要である。

10. 個人情報の取扱い（匿名化の場合にはその方法を含む）

Japan Trauma Data Bank のデータは配布時点で匿名化されている。

11. 研究対象者に生じる利益と不利益

蓄積データの二次利用であり、患者に利益または不利益は生じない。

12. 資料・情報の保管方法及び破棄の方法

データは配布 CD-ROM の形で保存されている。

13. 研究の資金源等、研究に係る利益相反

本研究において、報告すべき利益相反は存在しない。

14. 研究に関する研究成果の公表方法

倫理問題審議申請時点では未定である。