

「情報公開文書」

課題名：頭部外傷の予後予測因子としての体温変化の有用性についての研究

1. 研究の対象

2019年1月1日～2021年12月31日で筑波大学附属病院救急外来を受診し、頭部外傷の診断で救急・集中治療科入院となった方

2. 研究期間

研究実施許可日（変更申請後は初回承認日記載）～2026年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024年8月1日

提供開始(予定)日：2024年8月1日

4. 研究目的

頭部外傷後の体温変化が予後予測因子として有用性があるかを調べます

5. 研究方法

対象患者さんの電子カルテから評価項目にあたるデータを収集し、統計解析を行います。主要評価項目として体温変化を用い、予後評価にはGOS (Glasgow Outcome Scale) を用います。GOS1～3を予後不良群、GOS4～5を予後良好群とし、2群間でGCS (Glasgow Coma Scale)、ISS (Injury Severity Score)、年齢、性別、体温変化、外傷タイプの6項目で評価します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：採血データ、バイタルサインデータなどの診療記録

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

研究責任者 下條 信威

所属：筑波大学 医学医療系 救急・集中治療科、役職：講師

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は救急・集中治療科研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

1 1. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

1 2. 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ください。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ください。

また、試料・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、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 救急・集中治療科 担当 下條 信威
住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：TEL：029-853-3210， FAX：029-853-5984 （平日 9～17 時）

当院の研究責任者：救急・集中治療科 下條 信威