情報公開文書

「当センターでの乳幼児の虐待による頭部外傷（Abusive Head Trauma： AHT）の長期的予後」へのご協力のお願い

神奈川県立こども医療センター総合診療科では 「乳幼児の虐待による頭部外傷（Abusive Head Trauma： AHT)」の患者さんを対象に「長期的予後」に関する研究を実施しています。この研究は長期的な予後を明らかにすることにより、保護者への指導や外来フォローに役に立つと考えております。

研究課題名	当センターでの乳幼児の虐待による頭部外傷（Abusive Head Trauma： AHT）の長期的予後
研究の対象	2005 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに AHT 疑い、もしくは診断となった患者さん
研究の目的・方法 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究では、乳幼児の虐待による頭部外傷（AHT）を受けた患者さんの、その後の健康や発達、生活状況を調べます。結果を長期的な診療やご家族への支援に役立てることを目的としています。 そのため、電子カルテから長期にわたる経過や成長発達の様子を調査します。
研究期間	2023 年 5 月 ～ 2028 年 3 月
研究に使用する試料・情報の項目	診療録のデータ 頭部外傷の特徴としては、硬膜下血腫、脳実質病変、眼底出血、骨折の有無について、長期的な予後については、発達について遠城寺などの発達検査、The Glasgow Outcome Scale、麻痺の有無、てんかんなどの合併症の有無について、生活について自宅で保護者との同居、施設入所、里親と同居などを診療録から調べます。
試料・情報の取得方法	電子カルテの既存情報から取得します。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 （名称と機関の長の名称）	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター 総合診療科　田上幸治

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021 年 6 月 30 日施行 2022 年 3 月 10 日一部改正)、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離したうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

本研究は神奈川県小児医療基金による研究助成から研究資金を受けて実施しております。
研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。ただし、あなたが研究対象に含まれているかについては回答できません。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。
尚、統計解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先　研究責任者　地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総合診療科　田上幸治
Tel：045-711-2351 内線 2212

相談窓口　地方独立行政法人　神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課　倫理委員会事務局
Tel：045-711-2351 内線 2212

情報公開文書（オプトアウト文書）子ども用



研究への協力のお願い

神奈川県立こども医療センター 総合診療科では 「当センターでの乳幼児の虐待による頭部外傷（Abusive Head Trauma: ＡＨＴ）の長期的予後」について 研究を行っています。この研究はＡＨＴの長期的な後遺症などを調べることで、同じ病気の患者さんの管理等に役に立つと考えています。

1　テーマ　当センターでのＡＨＴの長期的予後

（対象者：2005年4月1日から2024年3月31日までにＡＨＴ疑い、もしくは診断となった患者さん

2　この研究で皆さんにお願いしたいこと

ＡＨＴの患者さんのカルテの記録（病名や後遺症など）を研究に使用すること

3　研究期間　2023年５月から2028年3月まで

4　研究をする人　総合診療科　田上　幸治



この研究は、研究に関するいろいろな決まりを守って行います。皆さんの個人情報やプライバシーを守り、研究の結果を発表することがありますが、その時も誰のことかわからないように発表します。

自分のことは研究に使わないでほしいと思うときは、先生や家の人に伝えてください。その時は研究に使うことはありません。使わないでほしいと言っても、病院での診察や治療、看護師など医療スタッフの対応は変わりません。ただし、あなたが研究対象に含ま

れているかについては回答できません。よろしくお願いします。



連絡先
研究責任者　総合診療科　田上　幸治
でんわ：045-711-2351