

研究課題：COVID19による行動制限と虐待による頭部外傷

(Abusive Head Trauma:以下 AHT) の頻度および重症度に関する研究

1. 研究の目的

COVID19 拡大に伴う行動制限と AHT の頻度および重症度について、海外からの研究結果が報告されていますが、単一の小児医療施設において、COVID-19 に対する行動制限の前後時期に AHT の頻度や重症度がいかに変化したかについて疫学的に検討したものは少なく、その因子も明らかではありません。本研究では、COVID-19 拡大に伴う緊急事態宣言発令の前後時期に於いて、当院委員会で検討され、その後児童相談所へ通告が為された AHT 例を対象とし後方視的に診療録調査を行います。

2. 研究の方法

2016 年 1 月～2022 年 10 月までの期間に、頭部外傷と診断され、院内委員会にて児童相談所への通告が為された患者様が対象となります。診療録から診断名、治療、入院検査値等の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

2022 年 11 月（倫理委員会で承認を得られた日）から 2023 年 3 月 31 日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

入院時の情報と、その後の経過を画像検査結果、カルテの記載から、検査に関する事柄（画像、検査所見、治療方法）を調べまとめます。画像（個人情報は一切含まない）が論文内に掲載されることがあります。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この試験で得られたデータが本試験の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター
研究責任者：外傷診療科 科長 荒木 尚
研究分担者：救急診療科 科長 植田 育也

研究分担者：集中治療科 科長 新津 健裕

研究分担者：脳神経外科 科長 栗原 淳

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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は致しませんので、2023年3月31日（※倫理委員会承認月から3～6ヵ月後にしてください）までに下記の連絡先へお申出ください。患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）