

頭部外傷後の高次脳機能障害における全国実態把握調査 第2次

1. 研究の対象

本院及び共同研究機関、研究協力機関において、外傷性脳機能障害と診断され画像所見上、明らかな頭蓋内器質的異常病変が示唆されない方

2. 研究目的・方法

高次脳機能障害患者を対象とした調査はいくつか報告されていますが、その原因疾患として頭部外傷に起因する割合は約5%と多くはありません。しかし、頭部外傷に起因する症例では交通事故や労働災害のように補償問題に発展する場合や介護保険の適応除外の対象になるなど社会的な問題を抱えることが多いのが現状です。また、軽微な頭部外傷例では、器質的な脳損傷が不明瞭で診断に難渋するなど他病態に起因する場合とは異なる問題も存在するためその実態が把握できていない現状もございます。今回我々は、頭部外傷に起因する高次脳機能障害の実態を把握すべく調査を行うことにしております。

近年、高次脳機能障害支援普及事業の広がりに伴い、高次脳機能障害に対する外来診療、グループワーク、社会的支援ネットワークなどの新たな診療・支援体制の整備がすすめられています。すでに我々は、これらの高次脳機能障害支援拠点機関を対象に患者情報の分析はしなくても回答可能な内容に絞って全国調査を実施しました（第1次調査）。その結果、軽症頭部外傷患者で画像診断において器質性異常病変がみられないにもかかわらず高次脳機能障害をきたしている患者の存在が明らかとなったため、今回第2次調査としてそれらの患者を対象に実態調査を行うことが本調査の意図するところです。

全国の高次脳機能障害患者診療を行っている医療機関・支援拠点機関を対象にした第1次アンケート調査において得られた回答を元に、画像所見上において器質性異常病変がみられない、軽微な頭部外傷後の高次脳機能障害患者として明らかになった36名を対象とします。本調査は、これら36名の患者に対する調査票を用いた調査研究です。プライバシーに拘わる患者の精密情報は担当医療機関に保管するように致します。各施設から診療録データの提供を受けて防衛医科大学脳神経外科学講座が実施いたします。この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）データです。なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

収集したデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 外部への試料・情報の提供

患者背景、臨床症状、放射線学的所見、治療法、合併症、転帰等に係るアンケート調査（別紙）を行い、解析する。本邦の脳神経外科を標榜し脳神経外科手術を行っている施設の長に、エクセルで作成した入力フォーム（別紙）を用いて、アンケート項目の入力を依頼する。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【研究代表者】

日本脳神経外傷学会高次脳機能障害検討委員会 委員長

所属：奈良県立医科大学 脳神経外科学講座 職名：教授 氏名：中瀬裕之

【研究事務局】

防衛医科大学脳神経外科学講座 講師 大谷直樹

〒359-8513

埼玉県所沢市並木3-2 防衛医大脳神経外科講座

TEL) 04-2995-1511

FAX) 04-2996-5207

【研究協力機関】

防衛医科大学校脳神経外科

北海道大学医学部附属病院

健和会病院

大阪府立障害者医療・リハビリテーションセンター

京都府リハビリテーション支援センター

奈良県障害者総合リハビリテーションセンター

医療法人十字会 野島病院 高次脳機能センター

広島県立障害者リハビリテーションセンター

かがわ総合リハビリテーションセンター

本学における実施体制

主任研究者 脳神経外科 講師 大谷直樹
分担研究者 脳神経外科 教授 森健太郎
分担研究者 脳神経外科 准教授 和田孝次郎
分担研究者 脳神経外科 講師 豊岡輝繁

6. お問い合わせ先

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【研究代表者】

日本脳神経外傷学会高次脳機能障害検討員会 委員長
所属：奈良県立医科大学 脳神経外科学講座 職名：教授 氏名：中瀬裕之

【研究事務局】

防衛医科大学脳神経外科学講座 講師 大谷直樹
〒359-8513
埼玉県所沢市並木3-2 防衛医大脳神経外科講座
TEL) 04-2995-1511
FAX) 04-2996-5207

【本研究機関における相談窓口】

脳神経外科講座 大谷直樹

〒359-8513

埼玉県所沢市並木3-2 防衛医大脳神経外科講座

TEL) 04-2995-1511

FAX) 04-2996-5207