

## 済生会滋賀県病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 (No.457)
当院の研究責任者	脳神経外科 部長 岡 英輝
他の研究機関および各施設の 研究責任者	<b>【研究責任者】</b> 国立循環器病研究センター 病院長 飯原弘二 <b>【研究分担者】</b> 有村公一、西村中、下川能史、連乃駿 九州大学大学院医学研究院脳神経外科 吉村紳一 兵庫医科大学脳神経外科 塩川芳昭 杏林大学脳神経外科 嘉田晃子 名古屋医療センター臨床研究センター統計解析室 小笠原邦昭 岩手医科大学脳神経外科 東尚弘 国立がん研究センターがん対策情報部 坂井信幸 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科 星野晴彦 東京都済生会中央病院神経内科 長谷川泰弘 聖マリアンナ医科大学神経内科 橋本洋一郎 熊本市市民病院神経内科 小川彰 岩手医科大学脳神経外科 鈴木倫保 山口大学大学院医学系研究科脳神経外科学 辻野彰 長崎大学病院脳神経内科 北園孝成 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 黒木亮太 福岡徳洲会病院 脳神経外科 黒木愛 福岡市立こども病院 脳神経外科 賀来泰之 熊本大学病院 脳神経外科 丸山大輔 京都府立医科大学 脳神経外科 松重俊憲 広島市立安佐市民病院 脳神経外科 佐野徳隆 福井赤十字病院 脳神経外科 板谷智也 金沢大学 医薬保健研究域 保健学系 平和也 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻予防看護 分野 田中晴佳 名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻
本研究の目的	今回の研究では、救急搬送を含む入院から退院までの一貫した脳卒中および脳神経外科治療に関する大規模データベースを構築し、その実用性、妥当性の検証を行うことを目的としています。

調査データ該当期間	倫理委員会承認日より 2026 年 3 月 31 日まで (予定)
研究の方法 (使用する試料等)	<p>●対象となる患者様</p> <p>2016 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間に、全国の脳卒中を診療している施設 (J-ASPECT 研究*参加施設) において、脳卒中に関連する疾患で通院、入院された患者さま</p> <p>●利用するカルテ情報・資料</p> <p>生年月日、性別、発症年月日、入院年月日、退院年月日、退院先、自宅郵便番号、診療報酬算定情報 (DPC)</p> <p>入院経路: 救急車による搬送、他院よりの紹介</p> <p>入院前および入院後生活自立度 (modified Rankin Scale score mRS)、入院中死亡の有無</p> <p>初期重症度 (JCS、GCS、NIHSS、Hunt &amp; Hess grade、ICH grade、Hunt &amp; Kosnik grade)</p> <p>検査データ (腎機能、LDL-Chol、PT-INR)</p> <p>搬送から画像撮影までの時間</p> <p>搬送から組織プラスミノゲン活性化因子 (rtPA、血栓溶解療法) 投与までの時間</p> <p>搬送から血管内治療のための穿刺までの時間</p> <p>血栓回収を行った場合の再開通度 (TICI grade)</p> <p>Rt-PA 静注療法または血管内再開通療法を施行した患者での 36 時間以内の症候性頭蓋内出血 (NIHSS4 点以上悪化) の有無</p> <p>退院 90 日後 modified Rankin Scale(mRS)</p> <p>画像診断、検査の有無 [MRI、MRA、CT、脳血管造影、頸動脈超音波検査、撮影・検査未実施]</p> <p>リハビリテーションの有無、脳卒中・脳神経外科関連の診療にかかわる治療内容</p>
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	<p>上記情報を匿名化処理後、暗号化されたデータ通信 (SSL/TLS) もしくは、CD-ROM 等の電子記憶媒体に保存した後にレターパック等の追跡可能な配送方法によって研究事務局 (国立循環器病研究センター) へ提供する。</p> <p>取得された診療情報を業務委託先である健康保険医療情報総合研究所 (PRRISM) で集積し、必要な情報を抽出した解析用データセットを作成し、研究責任者および分担研究者に配布されます。</p>
個人情報の取り扱い	<p>お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。</p> <p>本研究で得られた臨床情報およびそのデータの収集方法を将来、脳卒中</p>

	<p>や循環器疾患の研究のために二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。同意取得の手続きとしては、オプトアウトの機会を設ける場合があります。</p> <p>ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に要する経費は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働科学研究費 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 (H28-循環器等一般-011)「脳卒中の医療体制の整備のための研究」(研究代表者飯原弘二) (終了)</li> <li>・厚生労働科学研究費 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業 (19AC1003)「Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利用活用に関する研究」(研究代表者飯原弘二 期間: 令和 2 年 4 月 1 日から令和 3 年 3 月 31 日)</li> <li>・令和 2 年度科学研究費助成事業 (科学研究費補助金) 基盤研究 (B) (18H02914)「脳卒中の Learning Healthcare System に関する研究」(研究代表者飯原弘二 期間: 平成 30 年 4 月 1 日から令和 3 年 3 月 31 日)</li> <li>・令和 2 年度循環器病研究開発費 (20-4-10)「脳卒中・循環器の次世代医療研究基盤の構築に関する研究」(研究代表者飯原弘二 期間: 令和 2 年 7 月 1 日から令和 5 年 3 月 31 日)</li> </ul> <p>で負担する。</p> <p>本研究に対する共同研究に関しては営利企業からの資金提供は受けない。J-ASPECT データの入手に関しては、健康保険医療情報総合研究所 (PRRISM) に業務委託がなされている。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。</p> <p>事務局 (相談窓口)</p> <p>担当者: 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 西村邦宏</p> <p>連絡先: [TEL] 06-6170-1070 (内線 60019)</p> <p>[FAX] 06-6170-1897</p> <p>メールアドレス: <a href="mailto:knishimu@ncvc.go.jp">knishimu@ncvc.go.jp</a></p> <p>【当院の問い合わせ】</p> <p>電話番号: 077-552-1221 (病院代表)</p> <p>所属・職名: 脳神経外科・部長</p>