

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.505)
当院の研究責任者	脳神経外科 主任部長 岡英輝
他の研究機関および各施設の 研究責任者	【研究責任者】 国立循環器病研究センター 病院長 飯原弘二 【分担研究者】 国立循環器病研究センター 西村邦宏 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 部長 豊田一則 国立循環器病研究センター副院長、脳血管内科 野口輝夫 国立循環器病研究センター副院長、心臓血管内科 片岡大治 国立循環器病研究センター脳神経外科 部長 古賀政利 国立循環器病研究センター脳血管内科 部長 猪原匡史 国立循環器病研究センター脳神経内科 部長 平松治彦 国立循環器病研究センター情報統括部 部長 吉村淳 国立循環器病研究センター産婦人科 部長 小西妙 国立循環器病研究センター周産期・婦人科 医師 尾形宗士郎 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 室長 中奥由里子 国立循環器病研究センター脳神経内科 非常勤研究員 清重映里 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 上級研究員 渡辺翔吾 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 リサーチフェロー 連乃駿 国立循環器病研究センター脳卒中・循環器病次世代医療研究部 常勤医師 盛田健人 国立循環器病研究センター脳卒中・循環器病次世代医療研究部 上級研究員 和久景子 国立循環器病研究センター脳卒中・循環器病次世代医療研究部 CRC 今岡幸弘 国立循環器病研究センター脳卒中・循環器病次世代医療研究部 非常勤研究員 有村公一、下川能史 九州大学大学院医学研究院脳神経外科 西村中 九州医療センター 脳神経外科 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 嘉田晃子 国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 松本省二 藤田医科大学 脳卒中科 竹上未紗 東京大学 医学部・医学系研究科 公衆衛生学分野 賀未泰之 熊本大学病院 脳神経外科 福田仁 高知大学 医学部 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 板谷智也 宮崎大学 生活・基盤看護科学講座 教授 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 神戸市看護大学 健康生活看護学領域 精神看護学分野 准教授 小橋昌司 兵庫県立大学 先端医療工学研究所長
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及び共通のリスクを有する循環器病（急性心筋梗塞、急性心不全、大動脈解離など）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	2010年4月1日～2025年12月31日
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者様 2010年4月1日から2025年12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）に通院、入院された患者さん (研究期間：倫理委員会承認後～2026年3月31日(予定)) ●利用するカルテ情報・資料 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） 入院経路：救急車による搬送、他院よりの紹介 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、脳卒中・循環器病による再入院 初期重症度(JCS、GCS、NIHSS、Hunt & Hess grade、ICH grade、Hunt & Kosnik grade) 神経学的所見 バイタル（血圧・脈拍） 検査データ（血球、生化学；腎機能、LDL-Chol、PT-INR、血糖、HbA1c） 搬送から画像撮影までの時間 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 搬送から血管内治療のための穿刺までの時間

	血栓回収を行った場合の再開通度（TICI grade） 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（NIHSS 4 点以上悪化）の有無 退院 90 日後 modified Rankin Scale(mRS) 画像診断、検査〔MRI、MRA、CT、脳血管造影、頸動脈超音波検査〕 リハビリテーションの有無、脳卒中・脳神経外科・循環器病関連の診療にかかわる治療内容
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	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。 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。
個人情報の取り扱い	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。 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。オプトアウト文書は国立循環器病研究センター公式サイト（http://www.ncvc.go.jp/）の『実施中の臨床研究』のページに公開いたします。 ＊J-ASPECT研究 本研究の研究内容、参加施設名、患者さん向けの資料などにつきましては、研究班ホームページ（J-ASPECT Study、https://j-aspect.jp）にて随時公開しております。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究に要する経費は ・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） ・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） ・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) ・ 令和2年度循環器病研究開発費(20-4-10)「脳卒中・循環器病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) ・ 令和2年度日本医療研究開発機構 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「超高齢社会における健康寿命の延伸を目指した脳卒中予後予測モデルの開発」(研究代表者飯原弘二 期間：令和2年11月19日から令和5年3月31日) ・ 令和3年度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(R3-循環器等-一般-011)「Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築のための研究」(研究代表者飯原弘二 期間：令和3年4月1日から令和5年3月31日) で負担する。 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。
お問い合わせ先	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。 事務局(相談窓口) 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 担当者：西村邦宏 連絡先：〔TEL〕06-6170-1070(内線60019) 〔FAX〕06-6170-1897 メールアドレス：knishimu@ncvc.go.jp 【当院の問い合わせ先】 電話番号：077-552-1221(病院代表) 所属・職名：脳神経外科・部長 担当者氏名：岡英輝
備考	