

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 (J-ASPECT study)

当院では、国立循環器病研究センターが中心となり実施している臨床研究に参加しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なくご連絡ください。

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。

■ 研究の対象となる方

2019年4月～2020年3月の間に、当院で脳卒中、関連脳神経外科の治療を受けられた方

■ 目的・方法

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。当院をはじめとした研究参加施設より、健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）へ診療情報を提供します。PRRISMにて、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、データ解析が行われます。

診療情報は個人が特定できないように匿名化し、厳重なセキュリティを施した上でPRRISMへ提供します。

■ 実施期間

2020年12月21日～2026年3月31日

■ 研究に使用する情報

診療の中で得られた下記の情報を使用します。この研究のために新たな検査や調査をお願いすることはありません。

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、初期重症度（JCS、GCS、NIHSS、Hunt & Hess grade、ICH grade、Hunt & Kosnik grade）

検査データ（腎機能、LDL-Chol、PT-INR）

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]

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

■ 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』のページもしくは当院公式サイトへ公開されます。

■ 研究の実施体制

研究代表

飯原弘二 国立循環器病研究センター 病院長

共同研究施設 (データ解析のため、データベースにアクセスする担当者および所属)

有村公一、西村中、下川能史、連乃駿 九州大学 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

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

高田茂樹 Department of Fundamental Neurobiology, Krembil Research Institute, University Health Network, Canada

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

業務委託先

健康保険医療情報総合研究所 (PRRISM) 代表取締役社長 山口治紀

■ お問い合わせ

本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、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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先	済生会熊本病院 臨床研究支援室 住所：熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号 電話：096-351-8000(代表)
-----	--

以上