

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

当院に通院・入院された脳卒中・脳神経外科患者様 研究協力をお願い 当院では、以下の臨床研究を実施しております。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、新たな検査などはいりません。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とのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

(1) 研究の概要について

- ① 研究課題名：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
- ② 研究期間：当院倫理委員会承認日～2025年3月31日
- ③ 当院における研究責任者：脳神経外科 宮本淳一

(2) 研究の意義、目的について

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ます。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

当院倫理委員会承認日～2025年3月31日までに当院にて、当院脳神経外科、または神経内科で診療を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

- ① 試料：なし
- ② 情報：
 - ・ 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登録データはアクセス制限によりシステム管理し、システム管理者のみがアクセス可能なセキュリティ措置を講じた PC 内で管理します。各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループが統計解析し検討を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

① 研究代表機関： 研究全体の責任者：国立循環器病研究センター 病院長 飯原弘二

② その他の共同研究機関：

日本脳神経外科学会の教育訓練施設（研修プログラム基幹施設、研修施設）、日本脳卒中学会の認定研修教育施設、および日本神経学会教育施設（教育施設、准教育施設）の中で、「J-ASPECT study」に参加することに同意した施設を対象とする。研究協力施設：ホームページ参照 (<https://j-aspect.jp/sisetsumap.php>)

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。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。

(7) 利用の目的

脳卒中診療の問題点抽出に益することを目的とし、上記の診療項目を収集する。

(8) この研究での診療情報の取扱い

当院の倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

(9) 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、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。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

(10)個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

(11)利益相反について

利益相反の状況については国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。また、利益相反に該当する事実はありません。

(12)当院における問い合わせ等の連絡先

本オプアウトは当院 HP および外来に掲示します。

【当院問い合わせ先】

京都済生会病院 脳神経外科 宮本淳一

電話 075-955-0111 (代)

〒617-8617 京都府長岡京市下海印寺下内田 101 番地