

西暦 2026 年 2 月

2010 年 4 月から 2029 年 3 月の間に当院で脳卒中や脳神経外科関連疾患の治療を受けられた患者さんおよびご家族の方へのお知らせ

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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年 3 月 23 日 制定、令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

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:J-ASPECT study
(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)

2. 研究期間

2020 年 4 月 10 日～2029 年 3 月 31 日

また、登録対象症例は、2010 年 4 月～2029 年 3 月までのデータを登録します。

3. 研究機関

産業医科大学病院 脳卒中血管内科・脳神経外科

4. 実施責任者 田中優子 (産業医科大学医学部 脳卒中血管内科学 教授)

5. 研究の目的と意義

この研究は、国立循環器病研究センター 飯原弘二を研究代表者とする多施設共同研究です。この研究では、脳卒中や脳神経外科関連疾患で入院された患者さんの臨床データを解析させていただき、脳卒中や脳神経外科関連疾患の救急医療における地域格差を明らかにすることで、その地域格差を考慮した包括的脳卒中センターの適正な配置についての提言を行うことを目的にしています。

6. 研究の方法

2010 年 4 月から 2029 年 3 月までの間に、当院で脳卒中もしくは脳神経外科関連疾患で入院加療された患者さんが対象となります。現在、患者さんが当院へどのように受診(救急搬送、外来受診など)され、どのような検査を受けられ(頭部CTやMRIなど)、どのような診断に至り(脳梗塞や脳出血など)、どのような治療(点滴治療・

手術・リハビリテーションなど)を受けられ、その後どのように経過したかは、すべて医療情報として病院内のデータベースに保管されています。これらの医療情報を、匿名化ツールを使用して、個人が特定できる情報(患者さんの名前、電話番号、自宅住所など)が含まれないように、暗号化したデータを作成し、全国から参加される施設の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)が収集し脳卒中データベースを作成します。このデータベースを用いて、脳卒中や脳神経外科関連疾患を発症し、治療を受けられた患者さんの予後(結果)がどのようになっているのか、どのような原因(搬送方法、治療方法、リハビリテーション内容など)が影響しているのかを調べます。

7. 個人情報の取り扱い

この研究では、患者さん個人が特定できる情報(患者さんの名前、電話番号、自宅住所など)は一切含まれないように、匿名化ツールによってデータを作成します。そのため、患者さんの個人のプライバシーは完全に保護されます。この研究で得られたデータは研究終了後5年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間保存された後、研究実施責任者の管理のもと記録媒体を機械的に破壊して廃棄します。

ご自身の情報がこの研究に利用されることを拒否される場合には以下の問い合わせ先にご連絡ください。データ登録の対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部 脳卒中血管内科学
〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
電話：093-603-1611

9. その他

この研究に参加される患者さんへの謝礼はありません。また、本研究に参加による直接的な利益はありません。この研究では、代表研究機関が文部科学省科学研究費、厚生労働科学研究費、AMED、循環器病研究開発費等による研究資金の助成を受けていますが、本学における利益相反はありません。産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。