

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「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」へご協力をお願い

—2016年4月1日～2020年3月31日までに

当科において脳卒中および脳神経外科関連の治療を受けられた方へ—

研究機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：飯原 弘二

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究において、国立循環器病研究センター 病院長飯原弘二が脳卒中・脳神経外科医療の診療施設から提供されるDPCデータにより、脳卒中・脳神経外科関連の傷病名等に基づいて対象症例を絞り込んだ全国規模の大規模データベースを構築し、今後の脳卒中関連の研究等に活用するとともに、医療施設の負荷を抑えた方法で脳卒中、脳神経外科医療に関する症例データベース構築を継続していくものです。

2) 研究の目的：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、妥当の検証を行うことを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2016年4月1日～2020年3月31日までに当科において入院、もしくは通院にて脳卒中及び脳神経外科関連の治療を受けられた患者さま

2) 研究期間：2021年4月6日～2026年3月31日まで

3) 研究方法：5) の診療情報を研究機関と共有して、共同で研究を進めます。

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します。

4) 使用する試料の項目：ありません

5) 使用する情報の項目：

生年月日・性別・発症年月日・入退院年月日・退院策・自宅郵便番号・診療報酬算定情報（DPC）・入院経路・入院前及び入院後生活自立度・入院中死亡有無・初期重症度・検査データ・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・rt-PA 静脈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の有無・退院後90日後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

6) 利用又は提供を開始する予定日：2021年4月6日～

7) 情報の保存：

取得した情報は、匿名化しCD-Rを郵送し国立循環器病研究センターに提供します。

「国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する細則」第9条第2項に基づき、下記のとおり試料・情報を保存されます。

研究情報の保存期間は、論文発表後10年間とする。試料・情報の授受の記録に関しては、研究終了報告日から5年を経過した日まで、西村邦宏が予防医学・疫学情報部で保管されます。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

社会医療法人宏潤会で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長が許可したのみ実施されます。本研究は、社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

この調査研究は、国立循環器病研究センターの研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。ただし、既に解析が行われた場合や結果を公表した場合など、当該研究対象者のデータを削除できない場合があります。

<問い合わせ・連絡先>

社会医療法人宏潤会 大同病院、だいどうクリニック 脳神経外科 部長

研究責任者：辻内 高士

T E L : 052-611-6261(代)