

「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」について

加古川中央市民病院脳神経外科では、下記の研究を実施しております。
尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

この研究では、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。

【研究期間】

研究期間：院長許可日～ 2026年 3月 31日

研究対象期間： 2010年4月1日～2025年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

データは、当院で2010年4月1日～2025年3月31日(予定)の間に、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）治療を受けた患者さんの下記データを診療録より収集します。

患者情報：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（NIHSS4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

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いたします。

[個人情報保護の方法]

すべての患者さんの情報は、第3者にはその情報が誰のものかわからないように研究対象者識別番号リストを作成して研究をすすめます。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。
不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、不利益は特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この研究で利用させて頂くデータは、カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できないよう研究対象者識別番号リストを作成します。

本研究において取得した試料や情報等は、研究期間中は古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日または遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究対象患者さんに対する研究成果の開示やフィードバックはありませんが、研究結果は患者さんの個人情報が明らかにならないように学会や学術雑誌で公表します。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、研究参加を拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外いたします。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や患者さんのデータの使用を望まれない時など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

当院研究責任者

加古川中央市民病院 脳神経外科
研究責任者名 木戸口 慶司
連絡先：079-451-5500

代表研究機関
国立循環器病研究センター
担当医師 西村 邦宏
電話 06-6170-1070(代表)