

脳神経外科を受診される患者さんへ
研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名「脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究」

当院では、上記の臨床研究に参加しています。本研究は、脳卒中や脳神経外科関連の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、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て、その実用性、妥当性の検証を行う事を目的としています。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2019年1月1日から2021年12月31日までの間に、さいたま市立病院で脳卒中急性期の治療を受けられた方

【研究の意義・目的】

急性虚血性脳卒中に対する治療としては、アルテプラゼ（rt-PA）静注療法と血管内治療：機械的血栓回収療法（MT）の有効性が確立されていて、この2つの治療法をできるだけ多くの患者さんに、できるだけ早く適用することにより、患者さんの転帰の向上と要介護者の低減を図ることが期待されています。

本研究では、脳卒中の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより脳卒中センター認定および環境の変革に伴う診療体制および施設間連携体制を評価することで、より良い治療法を確立することを目的としています。

【研究の方法】

日本における医療費の支払いに使用される、入院・外来レセプトデータ、もしくはDPCデータの中から、脳卒中に関わった患者さんの、疾患名、治療内容、治療成績や予後などの既に行われた医療行為の内容を、匿名化ツールにより暗号化された状態で抽出して、提出媒体（CD-R）にコピーしたものを国立循環器病研究センターに送付します。それらの情報と、施設の情報（ベッド数、医師数、施設の場所など）との関連性が調べられます。

本研究は、通常診療で得られた情報を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

本研究で収集する診療情報

年齢、性別、病名、重症度、治療（薬物、手術など）の内容、臨床検査値、CT等の画像所見、治療経過 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より2024年3月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱いについて】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任をもって匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理された）データとした上で、神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター内の研究事務局まで提供を行います。患者さん個人と匿名化データとを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果が公表される際にも、個人の特定ができるような情報が使用されることはありません。

本研究のデータは、研究結果の最終の公表について報告された日から5年間保存した後に、個人情報に注意して廃棄されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承頂けない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。ご協力頂けない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受ける事はありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 脳神経外科 部長 小嶋篤浩（研究責任者・個人情報管理者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
TEL：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織

研究代表者：神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科	坂井信幸
研究分担者：岐阜大学	岩間亨
川崎医科大学	宇野昌明
岩手医科大学	小笠原邦昭
国立病院機構九州医療センター	岡田靖
日本医科大学	木村和美
富山大学	黒田敏
慶應義塾大学	後藤励
杏林大学	塩川芳昭
徳島大学	高木康志
東北大学	富永悌二
国立循環器病研究センター	豊田一則
熊本市市民病院	橋本洋一郎
筑波大学	松丸祐司
京都大学	宮本亨
兵庫医科大学	吉村紳一

統計解析アドバイザー：神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター 宮越千智
データマネジメント：神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター 坂井千秋