

2010年4月1日～2025年12月31日の間に 当院において脳卒中・脳神経外科疾患・循環器病関連の治療を 受けられた方及びご家族の方へ

「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」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学脳卒中医学	教授	八木田佳樹
研究分担者	川崎医科大学脳神経外科学1	教授	菱川朋人
	川崎医科大学脳卒中医学	准教授	大山直紀

1. 研究の概要

本研究では、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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2025年12月31日の間に川崎医科大学附属病院およびJ-ASPECT研究参加施設で脳卒中・脳神経外科疾患・循環器病関連の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において脳卒中・脳神経外科疾患・循環器病関連の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに病名や診療行為等のデータを選び、入院時や入院後の状況の分析を行い、データベースを構築し、診療の質を向上させるための基本的な資料とすることを目指します。

4) 使用する情報の種類

- 生年月（日）あるいは年齢、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（研究利用前に事務局において下4桁の削除）、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・循環器病による入院

- 初期重症度 (JCS、GCS、NIHSS、Hunt & Hess grade、ICH grade、Hunt & Kosnik grade)
- 入院中の看護必要度
- 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 (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 [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・脳神経外科疾患・循環器病関連の診療にかかわる治療内容 (投薬内容、開頭手術やカテーテル治療など)
- 退院サマリー・看護サマリー・診療情報提供書・診療記事・看護記録

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

提供し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。

データ解析のため、データベースにアクセスする担当者および所属

- 有村公一、下川能史 九州大学 脳神経外科
- 西村中 九州医療センター 脳神経外科
- 黒木亮太 福岡徳洲会病院 脳神経外科
- 黒木愛 福岡市立こども病院 脳神経外科
- 嘉田晃子 国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター
- 松本省二 藤田医科大学 脳卒中科
- 竹上未紗 東京大学 医学部・医学系研究科 公衆衛生学分野
- 賀未泰之 熊本大学病院 脳神経外科
- 福田仁 高知大学 医学部 脳神経外科
- 丸山大輔 京都府立医科大学 脳神経外科
- 松重俊憲 広島市立安佐市民病院 脳神経外科
- 板谷智也 宮崎大学 生活・基盤看護科学講座 教授
- 平和也 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻予防看護分野
- 田中晴佳 神戸市看護大学 健康生活看護学領域 精神看護学分野 准教授
- 小橋昌司 兵庫県立大学 先端医療工学研究所長

業務委託

健康保険医療情報総合研究所 (PRRISM) 代表取締役社長 山口治紀

【情報の管理責任者】国立循環器病研究センター 理事長

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学脳卒中医学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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（親権者）、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。内容についておわ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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、治療を受けられた日から翌年の2月1日までの間に、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 脳卒中医学

教授 八木田 佳樹

電話：086-462-1111 内線 27505（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1128

E-mail：yyagita@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 国立循環器病研究センター

研究代表責任者（統括責任者） 国立循環器病研究センター 病院長 飯原弘二

【研究事務局】

担当者：国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 部長 西村邦宏

連絡先：〔TEL〕06-6170-1070（内線 60019）

〔FAX〕06-6170-1897

E-mail：knishimu@ncvc.go.jp

【研究協力施設】ホームページ参照 (<https://j-aspect.jp/sisetsumap.php>)

日本脳神経外科学会の教育訓練施設、日本脳卒中学会の認定研修教育施設、一次脳卒中センター、日本神経学会教育施設(教育施設、准教育施設)および日本循環器学会の循環器研修施設・研修関連施設の中で、「J-ASPECT study」に参加することに同意した施設を対象とする。なお、参加依頼先の施設に対しては、定期的(例:4年に1度)に全病院を対象とした診療施設調査を実施する。

3. 資金と利益相反

この研究に必要な費用は、

- ・厚生労働科学研究費 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業(H28-循環器等-一般-011)「脳卒中の医療体制の整備のための研究」(研究代表者飯原弘二)(終了)
- ・厚生労働科学研究費 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業(19AC1003)「Precision medicineの確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究」(研究代表者飯原弘二 期間:令和2年4月1日から令和3年3月31日)
- ・令和2年度科学研究費助成事業(科学研究費補助金)基盤研究(B)(18H02914)「脳卒中のLearning Healthcare Systemに関する研究」(研究代表者飯原弘二 期間:平成30年4月1日から令和3年3月31日)
- ・令和2年度循環器病研究開発費(20-4-10)「脳卒中・循環器病の次世代医療研究基盤の構築に関する研究」(研究代表者飯原弘二 期間:令和2年7月1日から令和5年3月31日)
- ・令和2年度日本医療研究開発機構 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「超高齢社会における健康寿命の延伸を目指した脳卒中予後予測モデルの開発」(研究代表者飯原弘二 期間:令和2年11月19日から令和5年3月31日)
- ・令和3年度厚生労働科学研究費 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業(R3-循環器等-一般-011)「Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築のための研究」(研究代表者飯原弘二 期間:令和3年4月1日から令和5年3月31日) で負担する。

本学において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。