

脳神経外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

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過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省厚生労働省告知第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

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関する研究 (J-ASPECT study)

1. 研究の対象

2016年4月～2020年3月の間に、当院脳神経外科に通院・入院された方

2. 研究の目的・方法

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、妥当性の検証を行うことを目的とする。
研究期間 承認日～2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報

生年月日、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
初期重症度（JCS、GCS、NIHSS、Hunt & Hess grade、ICH grade、Hunt & Kosnik grade）
検査データ（腎機能、LDL-Chol、PT-INR）
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

4. 外部機関への研究データの提供

上記の診療情報を、他の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いたします。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先：

北海道釧路市中園町1 3番2 3号

電話 0154-22-7191

釧路労災病院 脳神経外科 部長 伊東 雅基

研究責任者

釧路労災病院 脳神経外科 部長 伊東 雅基