

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：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

J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)

1. 研究の概要

包括的脳卒中施設及び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、日本神経学会の教育施設・准教育施設のうち、外来や入院のレセプト電算ファイル・DPC 情報などのデータ情報提供の同意があった施設を対象に、救急搬送を含む入院から退院までの一貫したデータベースを構築すること目的とする多施設共同研究です。これらのデータを基に脳卒中診療の中核施設における包括的脳卒中センターとしての施設要件および診療の質的評価と治療成績、予後との関連を調査し、地域格差を考慮した適正な配置について提言を行う予定です。

本学の研究実施体制

実施責任者	宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野	竹島秀雄
主任研究者	宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野	大田 元
分担研究者	宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野	横上聖貴
	宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野	渡邊 孝
	宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野	山下真治
	宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野	武石 剛
	宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野	齋藤清貴

研究代表機関

九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野
研究責任者：九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野 飯原弘二

共同研究施設

国立循環器病研究センター予防医学疫学情報部	西村邦宏
兵庫医科大学脳神経外科	吉村紳一
杏林大学脳神経外科	塩川芳昭
名古屋医療センター臨床研究センター生物統計解析室	嘉田晃子
岩手医科大学脳神経外科	小笠原邦昭
国立循環器病研究センター脳血管内科	豊田一則
国立がん研究センターがん対策情報部	東 尚弘
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
東京都済生会中央病院神経内科	星野晴彦

聖マリアンナ医科大学神経内科
熊本市市民病院神経内科
岩手医科大学脳神経外科
山口大学大学院医学系研究科脳神経外科学
長崎大学脳神経内科
九州大学大学院医学研究院病態機能内科学
日本脳神経外科学会理事長、東北大学脳神経外科
日本脳卒中学会理事長、京都大学脳神経外科
日本脳卒中協会理事長

長谷川泰弘
橋本洋一郎
小川彰
鈴木倫保
辻野彰
北園孝成
富永悌二
宮本 亨
峰松一夫

2. 目的

本邦の脳卒中診療の中核施設における包括的脳卒中センターとしての施設要件および診療の質的評価と治療成績、予後との関連を調査し、地域格差を考慮した適正な配置について提言を行う上での基礎資料を作成するために行う研究です。なお、この研究は、脳卒中の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年3月まで行われます。

4. 対象者

2018年4月から2020年3月に本院脳神経外科に入院され、脳卒中の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から生年月日、性別、自宅郵便番号、発症年月日、入院年月日、入院経路（救急車による搬送、他院よりの紹介）、併存症（高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙、心房細動）、入院前 mRS スコア、画像診断、検査の有無（MRI、MRA、CT、脳血管撮影、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、退院時 mRS スコア、退院年月日、退院先、退院時 DPC コード、退院時 ICD コード、疾患別の治療内容（点滴薬や内服薬、手術内容など）を利用させて頂き、これらの情報をデータベース化し、解析を行います。

個人情報管理者：宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 大田 元

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望が

作成日

2020年1月29日 第1版作成

ある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

氏名 大田 元

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571