

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いただき、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	大田 元
【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	竹島 秀雄
	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	山下 真治

研究代表機関

国立循環器病研究センター

研究責任者：国立循環器病研究センター 病院長 飯原 弘二

分担研究機関

外部施設および責任者

研究参加機関：ホームページ参照 (<https://j-aspect.jp/sisetsumap.php>)

データ解析のため、J-ASPECT databaseにアクセスする担当者および所属

有村公一、下川能史 九州大学大学院医学研究院脳神経外科

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

賀末泰之 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

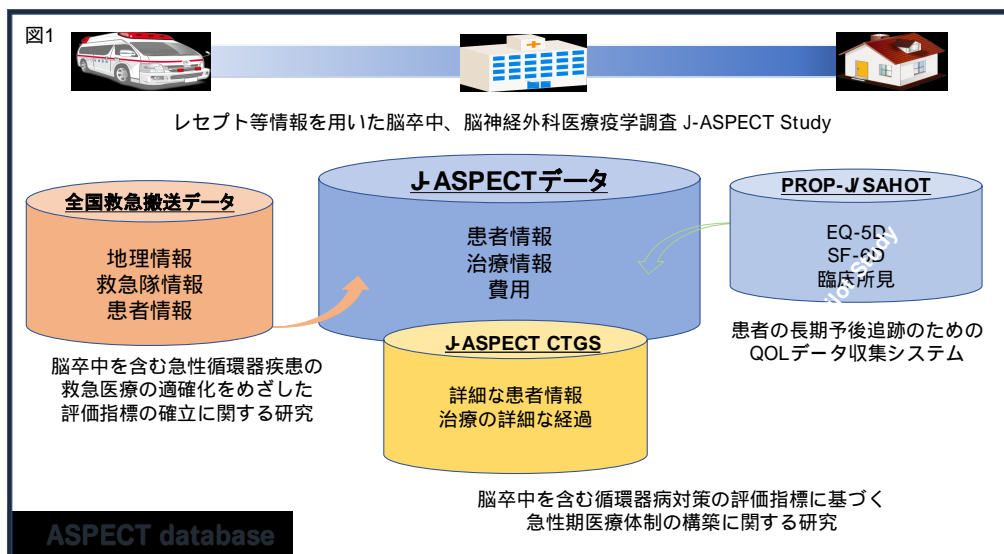
松重俊憲 広島市立安佐市民病院 脳神経外科
板谷智也 宮崎大学 生活・基盤看護科学講座 教授
平和也 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻予防看護分野
田中晴佳 神戸市看護大学 健康生活看護学領域 精神看護学分野 准教授
小橋昌司 兵庫県立大学 先端医療工学研究所長

研究協力施設

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。
日本脳神経外科学会の教育訓練施設：別紙 1.：研修プログラム基幹施設、研修施設
日本脳卒中学会の認定研修教育施設：<https://www.jsts.gr.jp/facility/index.html>
日本神経学会教育施設：<https://www.kktcs.co.jp/jsnmypage/pub/FacilityList.htm>
日本循環器学会：https://www.j-circ.or.jp/shisetsu_kensaku/
研究協力施設：ホームページ参照（<https://j-aspect.jp/sisetsumap.php>）

2. 目的

本邦において、脳卒中急性期医療の質が、脳卒中および循環器病の長期予後（脳卒中の再発、循環器病の発症、これらによる再入院と中長期的な QOL）に与える影響は明らかではありません。これには、長期的なスパンで、広く脳卒中の再発、循環器病の発症までを追跡、登録する取り組みは存在しないことが起因しています。そこで、既存の J-ASPECT データを柱として、さらに全国救急搬送データや患者の長期予後のデータを統合して情報を構造化するシステムを開発して、脳卒中および脳神経外科治療の臨床研究に使用可能な統合データベースシステムを開発し（図 1）、その実用性、妥当性の検証を行うことを目的とします。



また、同データベースを用いて、以下のサブテーマに関するデータベース研究を実施し、研究利用可能であることの実証も実施します。

- サブテーマ 1：脳梗塞に関する研究
- サブテーマ 2：脳出血に関する研究
- サブテーマ 3：くも膜下出血に関する研究
- サブテーマ 4：脳動脈瘤に関する研究
- サブテーマ 5：頸動脈狭窄症に関する研究
- サブテーマ 6：脳血管障害に対する抗血栓療法の有効性と安全性に関する研究

- サブテーマ7：無症候性脳血管障害に関する研究
- サブテーマ8：心血管脳卒中に関する研究
- サブテーマ9：腫瘍と脳卒中の合併に関する研究
- サブテーマ10：その他の脳神経外科疾患に関する研究

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します。

3. 研究実施予定期間

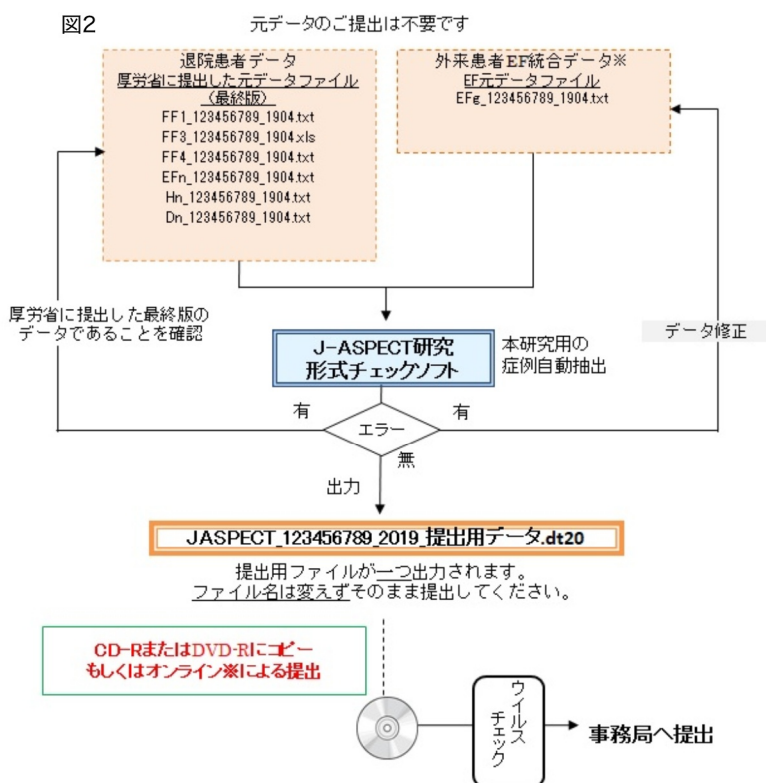
この研究は、研究機関の長の許可後から 2026 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2021 年 4 月から 2023 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)あるいは年齢、性別、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）、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、入院前 modified Rankin Scale(mRS)スコア、画像診断、検査〔MRI、MRA、CT、脳血管造影、頸動脈超音波検査、脳波〕、DPC に反映されている基礎疾患(高血圧、糖尿病、脂質異常症、他臓器の腫瘍など) および合併症、該当疾患に対する治療内容、リハビリテーションの有無、退院年月日、退院先、退院時 DPC コード、退院時 ICD コード、看護必要度、カルテデータ（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）などを利用して頂き、これらの情報を J-ASPECT database サーバに登録してデータベース化し、解析を行います。データ解析は研究代表機関である国立循環器病研究センターが統括管理致します。研究の実施手順は下図2の通りです。



※データの漏えいや改ざん等を防止するため、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版」に従い、TLS1.2通信(クライアント証明あり、安全性水準が最も高い「高セキュリティ型」を設定)によりデータ受付用のWebサーバに接続した上でアップロードする方式を採用。

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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法人運営費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連す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、申告すべき利益相反^{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いたします。

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