

西暦 2021年01月06日

J-ASPECT 研究参加施設にて脳卒中および脳神経外関連の治療を受けられた

患者さん・ご家族様へ

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【試験名】

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

【対象となる方】

2016年4月～2020年3月の間に、脳卒中および脳神経外科関連で当院に通院・入院された方

【院内研究責任者・個人情報管理者】

豊橋市民病院 脳神経外科 第一部長 雄山博文

【院内共同研究者】

豊橋市民病院 脳神経内科 部長 岩井克成

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 病院長 飯原弘二

## 【研究の目的】

今回の研究では、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。

## 【利用するカルテ情報・資料】

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

## 【外部機関への研究データの提供】

上記の診療情報を、次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。

①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、西村中、下川能史、連乃駿 九州大学 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

賀来泰之 熊本大学病院 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

佐野徳隆 福井赤十字病院 脳神経外科

高田茂樹 Department of Fundamental Neurobiology, Krembil Research Institute, University Health Network, Canada

板谷智也 金沢大学 医薬保健研究域 保健学系

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 名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻

②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

【研究期間】

臨床研究審査委員会承認日より 2026 年 3 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

本研究で得られた臨床情報およびそのデータの収集方法を将来、脳卒中や循環器疾患の研究のために二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、国立循環器病研究センター倫理審査委員会での審議を経て研究統括管理責任者の許可を受け豊橋市民病院臨床研究審査委員会でも審議、承認し院長の許可を受け実施されます。同意取得の手続きとしては、オプトアウトの機会を設ける場合があります。オプトアウト文書は国立循環器病研究センター公式サイ

ト (<http://www.ncvc.go.jp/>) の『実施中の臨床研究』のページと豊橋市民病院脳神経外科および脳神経内科のホームページに公開いたします。

\* J-ASPECT 研究

本研究の研究内容、参加施設名、患者さん向けの資料などにつきましては、研究班ホームページ(J-ASPECT Study、<https://j-aspect.jp>)にて随時公開しております。

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合があります。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室

(または脳神経外科 雄山博文)

〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地

☎0532-33-6111 (代表)

<研究責任施設の相談窓口>

国立循環器病研究センター

担当医師 西村 邦宏

〒564-8565 吹田市岸部新町 6 番 1 号

☎06-6170-1070 (代表)

豊橋市民病院 脳神経外科