

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	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) (B -)
当院の研究責任者 (所属・職位)	脳神経外科 診療講師 山本大輔
他の研究機関および 各施設の研究責任者	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、レセプト情報等のデータ情報提供の同意があった施設を対象としています。 分担研究者 有村公一、西村中、下川能史、連乃駿 九州大学大学院医学研究院脳神経外科 吉村紳一 兵庫医科大学脳神経外科 塩川芳昭 杏林大学脳神経外科 嘉田晃子 名古屋医療センター臨床研究センター統計解析室 小笠原邦昭 岩手医科大学脳神経外科 東尚弘 国立がん研究センターがん対策情報部 坂井信幸 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科 星野晴彦 東京都済生会中央病院神経内科 長谷川泰弘 聖マリアンナ医科大学神経内科 橋本洋一郎 熊本市市民病院神経内科 小川彰 岩手医科大学脳神経外科 鈴木倫保 山口大学大学院医学系研究科脳神経外科学 辻野彰 長崎大学病院脳神経内科 北園孝成 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 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 賀未泰之 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 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
本研究の概要・背景・ 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します。
調査データ 該当期間	2017年4月1日から2025年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に J-ASPECT 研究参加施設に通院・入院された方
研究の方法 (使用する試料等)	【利用するカルテ情報・資料】 2017年4月1日から2025年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 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

	<p>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 (NIHSS4 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、上記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: 健康保険医療情報総合研究所 代表取締役社長 山口治紀)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。</p>
<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供 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</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究は北里大学における研究資金の受け入れなく実施されます。研究資金の提供の有無が臨床研究の結果に影響することはありません。利益相反については、研究の資金源の有無に拘らず、北里大学利益相反委員会で審議を受けます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関する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。 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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 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の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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・職位:脳神経外科 診療講師 担 当 者:山本大輔(やまもとだいすけ) 電 話:042-778-8111</p>
<p>備 考</p>	