

## 臨床研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

2013年1月1日から2020年4月30日までの期間に、当院で脳梗塞、非外傷性脳内血種、くも膜下出血、一過性脳虚血発作、もやもや病、未破裂脳動脈瘤の治療を受けられた患者さんは以下をご覧ください。

**【研究課題名】** 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究

**【研究責任者】** 福井赤十字病院 脳神経外科 取越 貞治

### 【研究目的と意義】

脳卒中を含む循環器病の医療の質を包括的に評価するため、過去の入院患者さんを振り返り、検討することにしました。

### 【研究の方法】

福井赤十字病院では、2021年度脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究「Close The Gap-Stroke (CTGS)」というデータベース事業に参加します。

2013年1月1日から2020年3月31日までの期間に、脳梗塞、非外傷性脳内血種、くも膜下出血、一過性脳虚血発作、もやもや病、未破裂脳動脈瘤を当院で治療を行いました患者さんを対象とします。

方法としては、診療情報上の主傷病名、入院契機傷病名、もしくは診療報酬明細書上の傷病名、年齢、性別、入院日、既往歴、脳卒中に関連した診療行為及び時間経過、予後などを、DPCデーター（診療報酬明細書上の傷病名）から情報を抽出しております。

新たに患者さんに検査や経済的負担をいただくことはございません。また研究実施計画書及び研究の方法に関する資料をご希望があれば閲覧することもできます。福井赤十字病院倫理委員会審査、病院長の許可を受けて実施するものです。

### 【個人情報の保護】

収集したデーターは、名前が分からない様に匿名化した上で保管します。この研究の全ての過程は、国が定めた倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「個人情報保護に関する法律」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究は患者さんの過去のデーターを利用するだけです。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」によると特に文書で同意をいただく手続きが必要ないとされております。しかしご自身の情報を使用されたくない患者さんもおられるかと思えます。その場合は研究に含めませんのでお知らせ下さい。研究への協力を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の研究担当者までお知らせください。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。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを分からない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

**【外部機関への研究データの研究】**

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除法総合研究書（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。

提供先機関の名称：

1. 九州大学病院 脳神経外科
2. 健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）

**【研究責任者】**

氏名：九州大学病院 脳神経外科 准教授 溝口 昌弘  
代表取締役 山口 治紀

**【問い合わせ先（研究担当者）】**

氏名：取越 貞治（福井赤十字病院 脳神経外科）  
住所：〒918-8501 福井県福井市月見 2-4-1  
電話：0776-36-3630  
FAX：0776-36-4133