

臨床研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

2010年4月1日から2029年12月31日までの期間に、脳卒中や脳神経外科系疾患（脳腫瘍、外傷等）、循環器系疾患（急性心筋梗塞、急性心不全、慢性心不全増悪、大動脈解離等）に関連する病名で入院治療された患者さん、また、通院治療を受けられている患者さんは以下をご覧ください。

【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

【研究期間】2010年4月1日～2029年12月31日の間に当院で入院及び以後通院されている方が対象とします。

【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】

今回の研究では全国の医療機関に入院された患者さんの内、脳卒中、脳神経外科疾患、及び循環器系疾患（急性心筋梗塞、急性心不全、大動脈解離など）に対する治療を受けられた方が対象となります。その治療内容について、各病院から提出されている診療報酬請求（レセプト）等のデータや全国救急搬送等のデータを使用して治療の妥当性、実用性の検証を行うことを目的としています。国立循環器病研究センターを中心として全国規模で行う研究です。

【研究の方法】

福井赤十字病院で2010年4月1日から2029年12月31日までの期間に、脳卒中・脳神経外科疾患（脳腫瘍、外傷等）・循環器系疾患（急性心筋梗塞・急性心不全・大動脈解離等）で入院治療、及び退院後通院されている患者さんが対象となります。

研究方法として、全国の各病院から提出された診療報酬請求（レセプト）を基に以下のデータを登録します。

1. 生年月（日）、年齢、性別
2. 発症年月日、入院年月日、退院年月日、退院先
3. 自宅郵便番号（上3桁のみ使用）
4. 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

入院中死亡の有無

脳卒中・脳神経外科疾患・循環器系疾患による入院

入院時の重症度、入院中の看護必要度

神経学的所見、バイタル（血圧・脈拍）

検査データ（血球、Cre、LDL-Chol、PT-INR、血糖、HbA1c）

搬送から画像撮影までの時間、搬送からアルテプラーゼ投与までの時間

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

アルテプラーゼ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の有無

退院 90 日後 生活自立度、画像診断、検査〔MRI、MRA、CT、脳血管造影、
頰動脈超音波検査〕、リハビリテーションの有無

脳卒中・脳神経外科疾患・循環器系疾患の診療にかかわる治療内容（投薬
内容、開頭手術やカテーテル治療など）など

なお、すでに登録されたデータのみを使用するため新たに患者さんに検査や経済的負担を強いる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ので下記の研究担当者まで連絡をお願いします。本研究は国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会 委員長および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】

当院で収集したデータの内、氏名/住所は匿名化した状態で国立循環器病研究センターへ提出します。また、収集したデータのすべては国立循環器病研究センターで完全に匿名化されます。この研究の全ての過程は、個人情報の保護に関する法律、国が定めた倫理指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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】

本研究は診療報酬請求（レセプト）を基にした患者さんのデータを利用します。

「人を対象とする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。

【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）

〒918-8501 福井県福井市月見 2-4-1

電話：0776-36-3630

FAX：0776-36-4133

氏名：飯原弘二

(国立循環器病研究センター 循環器病対策情報センター長)

電話：06-6170-1070

Hp：<https://www.ncvc.go.jp>