

西暦 2023 年 2 月 16 日

## 大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といた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、あなたに不利益が生じることはありません。

大阪府済生会千里病院 院長 中谷 敏

**【研究課題名】** レセプト等を用いた脳卒中、脳神経外外科医療疫学調査

**【研究責任者】** 脳神経外科 桧山 永得

**【研究の目的】** 全国の脳卒中、脳神経外科の患者さまの情報をデータベース化して研究に活用することが目的です

### **【研究の方法】**

◆対象となる患者さん

2010年4月1日から2025年3月31日まで千里病院で入院加療された脳卒中、脳神経外科疾患の患者さま

◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2026 年 3 月 31 日

◆研究に用いる試料（血液・組織等）やカルテ等の情報の種類

試料：なし

カルテ等の情報：

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、脳卒中・循環器病による再入院

初期重症度（JCS、GCS、NIHSS、Hunt & Hess grade、ICH grade、Hunt & Kosnik grade）

神経学的所見

バイタル（血圧・脈拍）

検査データ（血球、生化学；腎機能、LDL-Chol、PT-INR、血糖、HbA1c）

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〔MRI、MRA、CT、脳血管造影、頸動脈超音波検査〕

リハビリテーションの有無、脳卒中・脳神経外科・循環器病関連の診療にかかわる治療内容

#### ◆試料や情報の管理

情報は、研究代表者機関である国立循環器病研究センターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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。当院は、J-ASPECT 研究参加施設機関であるため、学術研究目的で情報提供します。

#### [研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

◆研究代表者（研究の全体の責任者）：国立循環器病研究センター 飯原 弘二

#### ◆外部の施設\*および責任者

吉本幸司 九州大学病院脳神経外科

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 熊本市民病院神経内科

小川彰 岩手医科大学脳神経外科

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

\*ホームページ参照 (<https://j-aspect.jp/sisetsumap.php>)

#### ◆その他の共同研究機関：

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

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

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

### **[個人情報の取扱い]**

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である国立循環器病研究センターが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

### **[問い合わせ先]**

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出下さい。

#### **◆当院の研究責任者**

大阪府済生会千里病院 脳神経外科 桧山 永得

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130