

2021年4月～2023年3月に本院の脳神経外科、脳神経内科で脳卒中関連疾患で入院治療を受けた方へ

研究 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) の実施について

1. 本研究の目的および方法

本邦において、脳卒中急性期医療の質が、脳卒中および循環器病の長期予後(脳卒中の再発、循環器病の発症、これらによる再入院と中長期的な QOL)に与える影響は明らかではありません。これには、長期的なスパンで、広く脳卒中の再発、循環器病の発症までを追跡、登録する取り組みは存在しないことが起因しています。そこで、既存のデータを柱として、さらに全国救急搬送データや患者の長期予後のデータを統合して情報を構造化するシステムを開発して、脳卒中および脳神経外科治療の臨床研究に使用可能な統合データベースシステムを開発し、その実用性、妥当性の検証を行うことを目的としています。

2021年4月～2023年3月に本院の脳神経外科、脳神経内科で脳卒中関連疾患で入院治療を受けた方を対象にレセプト情報等のデータは、あらかじめ配布した匿名化ツールにより各施設で暗号化した入院、外来レセプトデータ、もしくは DPC 調査形式データより上記基準による対象症例を抽出します。データ作成に関しては、外部委託団体に依頼して行います。診療施設調査は、脳卒中の診療体系、緊急診療体制、治療体制、リハビリテーション体制、教育体制などに関するアンケート形式の調査票を配布し、外部委託団体に依頼して回収します。なお、同様の診療施設調査は平成 27, 30 年度に実施しており、その後の施設状況の変化を調査し、新たに参加依頼対象となっている施設については新規に診療施設の状況を調査します。

研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2026年3月までです。予定症例数は500例です。

本研究は徳島大学病院生命科学・医学系臨研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報：入院経路、入院前 mRS スコア、画像診断、検査、DPC に反映されている基礎疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、他臓器の腫瘍など）および合併症、該当疾患に対する治療内容、リハビリテーションの有無等

情報保管場所 分野等研究室 保管責任者 高木 康志

保管期間 研究終了後 10 年間

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

試料・情報は 4. 研究の実施体制に記載のある機関が管理するデータセンターで取り扱います。データの提供は、ただちに個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究の実施体制

【本研究全体の研究代表者】 国立循環器病研究センター 病院長飯原弘二 ほか

【データ収集の委託機関】 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

【J-ASPECT Study 協力施設】 <https://j-aspect.jp/sisetsumap.php>

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における研究資金は厚生労働科学研究費、科学研究費助成事業、日本医療研究開発機構、循環器病研究開発費です。ただし、本院においては研究資金の配分はなく、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

脳神経外科・教授・高木 康志

【連絡先】

脳神経外科・准教授・兼松 康久

電話番号 088-633-7149

【研究代表者】

国立循環器病研究センター 病院長 飯原弘二

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。