

2019年5月～2021年3月に本院の脳卒中センターで、脳卒中で入院治療を受けた方へ

研究:脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握の実施について

1. 本研究の目的および方法

脳卒中の診療実態を把握し医療の質の向上に役立てることを目的としています。

2019年5月～2021年3月31日までに当院で脳卒中の診断にて入院治療を受けられた方を対象とする。

脳卒中患者のデータベースシステムを作成し、脳卒中の重症度、機能予後を脳卒中スケールなどを用いて定量化する。このデータベースシステムを用いて、全国の脳卒中診療の中核病院から連続症例データを集積し、我が国におけるデータバンク構築の研究を行う。

研究全体の実施期間は、倫理審査委員会の承認後～2021年3月までです。当院の予定症例数は400例で、研究全体では50000例を予定している。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

性別、生年月、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、介護保険情報、来院方法、入院前内服薬、発症状況、発症から来院までの時間、発症時症状、入院日、診断名、診察所見、画像所見、血液検査所見、治療内容(手術、投薬、リハビリ)、退院日、生存状況(退院時、90日後、1年後)、脳卒中後遺症度(modified Rankin Scale: 退院時、90日後、1年後)の情報をカルテより収集します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

WEB入力(Electronic Data Capturing システム)にて情報を提供します。データの提供の際に、個人情報を削除するソフトを使用し、個人情報をまったく別の管理者番号に置き換えたうえで提出を行います。

収集したデータは、国立循環器病研究センターの4階層ネットワーク内の第3層臨床研究用ネットワーク内のデータサーバーに保存されます。データの保存媒体は、アクセス制御によりシステムは管理し、専用のPC端末には盗難防止、ウイルス対策措置をとります。インターネットと隔離された解析用PC上で解析を行うようにします。

各施設から提供されたデータは、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管されます。

当院では脳神経外科の兼松康久が、主幹施設では国立循環器研究センターの豊田一則が収集したデータの管理を行う。当院においてのデータの保管は、脳神経外科医局の金庫にて保管をします。

4. 研究組織

研究責任者 豊田一則 国立循環器病研究センター 副院長

上記ほか日本脳卒中データバンク参加施設(約120施設、別紙参照)

5. 研究結果の公表について

研究結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認したうえで医学関連の学会および英文誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行わないが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の論文の説明を行います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究に要する経費は、平成 27 年度日本医療研究開発機構 (AMED) 委託研究開発費「脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集のためのシステムの開発に関する研究」(課題 ID:15656259)、平成 27 年度日本医療研究開発機構(AMED)研究費(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業)「循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究」(H26-循環器等実用化-一般-001)、平成 27 年度日本医療研究開発機構 (AMED) 委託費 (循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業)「脳卒中急性期治療に関する国内臨床拠点施設を適切に活用した国際共同試験の円滑な企画・遂行を目指した基盤整備研究 (Network for Clinical Stroke Trials: NeCST 研究)」より拠出される。

当院における研究資金の配分はない。また、本研究は、診療録に基づく観察研究であり、研究対象者の費用負担は発生しない。また研究対象者への謝礼もない。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、承認を得ており、当院または研究全体で開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究への参加に同意しない場合

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、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 脳神経外科

【研究責任者】

徳島大学病院 脳神経外科 教授 高木康志

【連絡先】

徳島大学病院 准教授 兼松康久

電話番号 088-633-7149(代表) (内線:3246) (対応時間:平日 9 時～16 時)

【研究代表者】

国立循環器病研究センター病院 副病院長 豊田一則

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。