

2013年1月1日～2020年3月31日の間に、脳梗塞、非外傷性脳内血腫、くも膜下出血、一過性脳虚血発作、もやもや病、未破裂脳動脈瘤で退院した方へ

研究 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 J-ASPECT Study の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究は脳卒中を含む循環器病の医療の質を包括的に評価する臨床指標を策定するために行います。

この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。

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。予定症例数は本院では45例、研究全体では10000例です。

本研究は徳島大学病院生命科学・医学系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

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

本研究の研究内容、参加施設名、患者さん向けの資料などにつきましては、研究班ホームページ(J-ASPECT Study、<https://j-aspect.jp>)にて随時公開しております。

本研究で得られた臨床情報およびその抽出ロジックを将来、脳卒中や循環器疾患の研究のために二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。同意取得の手続きとしては、オプトアウトの機会を設ける場合があります。

情報保管場所 脳神経外科研究室 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

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。

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

【データ収集の委託機関】 健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）

【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。