

## 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に関する研究

2015年4月1日から2020年3月31日までに脳卒中および脳神経外科関連の治療を受けた患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「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に関する研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2015年4月1日から2020年3月31日までに日本医科大学付属病院脳神経内科、脳神経外科、救命救急科にて、脳卒中および脳神経外科疾患のために治療を受けられた患者さんの疫学を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

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に関する研究

研究期間：研究実施許可日～2025年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 脳神経内科 木村和美

### (2) 研究の意義、目的について

今回の研究では、本邦の脳卒中、脳神経外科医療の中核施設において、救急搬送を含む入院から退院までの一貫した脳卒中および脳神経外科治療に関する大規模データベースを構築し、その実用性、妥当性の検証を行うことを目的といたします。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2015年4月1日～2020年3月31日までに日本医科大学付属病院脳神経内科、脳神経外科、救命救急科にて、脳卒中および脳神経外科疾患のために治療を受けられた患者さんの診療録上の既存情報より、脳卒中疾患や脳神経外科疾患についての検討を行います。

以下の試料・情報を収集、使用いたします。

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、初期重症度（JCS、GCS、NIHSS、Hunt & Hess grade、ICH grade、Hunt & Kosnik grade）、検査データ（腎機能、LDL-Chol、PT-INR）、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、検査の有無〔MRI、MRA、CT、脳血管造影、頸動脈超音波検査、撮影・検査未実施〕、リハビリテーションの有無、脳卒中・脳神経外科関連の診療にかかわる治療内容

これらの試料・情報は、共同研究機関である国立循環器病センターへ提供されます。これらの試料・情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが脳卒中、脳神経外科医療疫学調査についての検討を行います。

### (4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：国立循環器病センター

研究全体の責任者：国立循環器病センター 病院長 飯原 弘二

その他の共同研究機関：九州大学大学院医学研究院脳神経外科、兵庫医科大学脳神経外科、杏林大学脳神経外科等

### (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

**(6) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

**(7) 当院における問い合わせ等の連絡先**

日本医科大学付属病院 脳神経内科 教授 木村和美

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6637

メールアドレス：k-kimura@nms.ac.jp