

## 聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方（またはご家族がこの研究の対象にあたると思われる方）で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データから情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 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 (J-ASPECT 研究)		
② 実施予定期間	承認後～ 2026年 3月 31日		
③ 対象患者	2016年4月～2020年3月の間に、当院にて脳卒中および脳神経外科関連の治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2016年4月 ～ 2020年3月		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	脳血管内科、脳神経外科		
⑦ 研究責任者	氏名	福嵩 由尚	所属 脳神経センター
⑧ 使用する資料等	【利用するカルテ情報・資料】 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（NIHSS4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		
⑨ 研究の概要	今回の研究では、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しています。 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。		

	<p>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。</p> <p>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</p> <p>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  賀未泰之 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</p> <p>②業務委託</p> <p>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</p>
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。
⑪ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします
⑫ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。
⑬ 知的財産権	この研究の代表施設である国立循環器病研究センターに属します
⑭ 研究の資金源	この研究に要する経費は、国立循環器病研究センターの公的研究費（厚生労働科学研究費、科学研究費補助金など）で負担します。
⑮ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。
⑯ データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	<p>聖マリア病院 脳神経センター 電話 0942-35-3322（代表）</p> <p>【J-ASPECT 研究ホームページについて】  本研究の研究内容、参加し説明、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、<a href="https://j-aspect.jp">https://j-aspect.jp</a>）にて随時公開しております。</p>