

## 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	多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究		
② 実施予定期間	承認後 ～ 2025年3月31日		
③ 対象患者	当院、脳血管内科において、(1) 昭和61年4月1日から平成19年11月30日までに急性期脳卒中で入院された方、あるいは、(2) 平成19年12月1日の新規症例登録開始後に急性期脳卒中で入院され、前向き疫学研究用データベースに登録されなかった方で、本研究の最新承認日までに臨床情報が記録されている方を対象にします。		
④ 対象期間	(1) 昭和61年4月1日から平成19年11月30日までに急性期脳卒中で入院された方 (2) 平成19年12月1日の新規症例登録開始後に急性期脳卒中で入院され、前向き疫学研究用データベースに登録されなかった方、本研究の最新承認日までに臨床情報が記録されている方		
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		
⑦ 研究責任者	氏名	福嶋由尚	所属 脳血管内科
⑧ 使用する資料等	診療情報より下記事項を調査します。 患者基本情報：性別、年齢、発症日、入院日、診断、脳卒中病型、喫煙歴、飲酒歴、高血圧、脂質異常、心房細動、透析、糖尿病、糖尿病合併症、併存症、脳卒中家族歴、脳卒中既往歴、認知症、発症前のADL、主訴、現病歴、身長、体重、腹囲、血圧、脈拍、身体所見、神経学的所見、NIHSS 検査結果情報：白血球、赤血球、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、総タンパク質、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、γGTP、尿素窒素、クレアチニン、クレアチンキナーゼ、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、尿酸、ナトリウム、カリウム、カルシウム、C反応性蛋白、高感度CRP、空腹時血糖、空腹時インスリン、ヘモグロビンA1C、プロトロンビン時間、活性型部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン、D-dimer、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体、尿蛋白画像結果情報：CT、MRI、超音波検査、造影検査、心電図の読影所		

	<p>見</p> <p>治療経過情報：入院中合併症、発症前治療、入院中治療、退院時治療、退院時mRS,退院時 NIHSS</p> <p>画像所見（梗塞サイズ、梗塞部位、主幹動脈病変、白質病変、微小出血病変）</p> <p>診療行為明細情報：DPCデータ</p> <p>※取得された情報は、個人が特定できないようにした上で、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学に収集され、適切に保管されるとともに、詳しい解析を行う予定です。また、新たに他の共同研究機関と研究を行い、情報を送付する可能性もあります。</p>
⑨ 研究の概要	<p>高齢化が進むわが国において、脳卒中を予防すること、脳卒中患者様の健康寿命（自立して生活できる期間）を延ばすこと、生活の質を向上させることが重要な課題となっています。</p> <p>本研究では、脳卒中の病態解明・早期発見・治療法開発のための調査を行います。</p>
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>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。</p>
⑪ 結果の公表	<p>学会や論文等で発表いたします</p>
⑫ 個人情報の保護	<p>研究対象者の血液、カルテ等の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。</p> <p>この研究によって取得した情報は、当院の個人情報管理責任者の責任の下、厳重な管理を行います。</p> <p>研究対象者の血液、カルテ等の情報を外部の共同研究機関へ郵送する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。</p>
⑬ 知的財産権	<p>聖マリア病院に属します。</p>
⑭ 研究の資金源	<p>研究代表施設の研究費を使用します。</p>
⑮ 利益相反	<p>研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。</p>
⑯ データの2次利用	<p>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。</p>

<p>⑰研究実施体制</p>	<p>【研究代表施設】  九州大学大学院医学研究院 病態機能内科分野  九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科  九州大学大学院医学研究院 病態機能内科分野 教授 北園 孝成</p> <p>【共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設】</p> <p>① 独立行政法人 労働者健康安全機構九州労災病院  ② 日本赤十字社 福岡赤十字病院  ③ 独立行政法人 国立病院機構九州医療センター  ④ 独立行政法人 国立病院機構福岡東医療センター  ⑤ 社会医療法人 雪の聖母会聖マリア病院  ⑥ 社会医療法人 製鉄記念八幡病院</p>
<p>⑱問い合わせ先・ 相談窓口</p>	<p>相談窓口：聖マリア病院 脳血管内科  診療部長 福鳶由尚  連絡先：〔TEL〕 0942-35-3322（代表）</p>