

## 試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2024 年 10 月 4 日作成

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また、当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下の通り情報公開いたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。ご自身のデータについて、本研究への利用を望まれない場合には、担当責任者にご連絡ください。

研究課題名	多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク（Japan Stroke Data Bank: JSDB）」を用いた我が国の脳卒中医療の研究（第 1.0.2 版）
既存試料・情報の提供先	国立循環器病研究センター病院 副院長 豊田一則
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2029 年 12 月 31 日
提供責任者及び提供者	提供責任者及び提供者：脳卒中センター長 半田 明
既存試料・情報の収集期間	2002 年 1 月 1 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
利用又は提供を開始する予定日	2024 年 11 月 1 日（通知/公開から 2 週間後）
研究対象者	脳卒中で 2002 年 1 月～発症から（一過性脳虚血発作の場合は最後の発作から）7 日以内の脳卒中（脳梗塞、一過性脳虚血発作、脳出血、くも膜下出血）のため岡山旭東病院へ入院された方。
研究の意義と目的	この研究は、多くの病院からこれまでのカルテ情報等を収集し、脳卒中患者の治療の実態及び予後を継続的に把握するとともに、治療成績を分析し、日本における脳卒中患者の治療指針を検証することを目的としています。この研究において我が国の脳卒中の性質や診療実態の特徴が明らかとなれば、参加機関の診療体制の改善、さらにはわが国の脳卒中診療についての医療政策への提言に繋がることが期待されています。
研究の方法	REDCap の脳卒中データバンク専用入力フォームにデータの入力を行う、または、FileMaker ソフトを用いてデータ入力し、個人が特定されないように仮名化されたデータを抽出して、国立循環器病研究センターOIC 情報利用促進部内データセンターへ、セキュリティ便などの安全な手段を使用してデータを提出する。
提供する試料・情報	基本情報（入院施設名、入院年月日、診断名、重症度、生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存症、内服薬、生活歴、家族歴、血液検査、COVID-19 検査など）/画像検査（頭部 CT、頭頸部 MRI、頸動脈エコー、心エコー、カテテル血管造影など）/診断情報（診断名（脳梗塞・TIA、脳出血、くも膜下出血）ごとの詳細な状況について）/入院後の治療内容/入院後の経過/退院時の状況（重症度、投薬内容）及び退院後の経過/この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご連絡をいただいた場合、その記録 詳細については、利用する診療情報一覧、もしくは日本脳卒中データバンクのホームページをご覧ください（ <a href="https://strokedatabank.ncvc.go.jp/">https://strokedatabank.ncvc.go.jp/</a> ）。
個人情報の保護	氏名、住所などの直ちに個人が特定できる情報は削除して提供します。また、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。収集し

	<p>た試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で研究に利用します。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山旭東病院 診療情報管理室で保存され、電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存されます。</p>
<p>学術研究目的による外部機関への情報提供</p>	<p>この研究で収集した情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、この研究の関係者のみが閲覧できるデータベースに保存されます。データベースおよび出力した情報は、以下の研究機関で厳重に管理されます。</p> <p>研究機関名：国立循環器病研究センター 研究責任者：副院長 豊田一則</p> <p>詳細を知りたい方は、以下のホームページをご覧ください。</p> <p>日本脳卒中データバンク <a href="https://strokedatabank.ncvc.go.jp/">https://strokedatabank.ncvc.go.jp/</a></p> <p>この研究で収集した情報を、共同研究機関で共有し研究を行います。共有する際は、名前等は直ちに個人を特定できる情報は削除します。</p> <p>提供方法：REDCap によるデータ登録又は FileMaker にデータを保存しセキュリティ便などの安全な手段を使用してデータを提出</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>当事者または代理人の希望により、個人が識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。また、これを理由に診療など病院サービスにおいてご本人不利益が生じることはありません。ただし、対応表が廃棄された場合、既に解析が行われた場合や結果を公表した場合など、当該研究対象者のデータを削除できない場合がありますので、ご了承ください。</p> <p>この研究については、研究期間中、当院のHPに掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施され、その際も、個別にお知らせしない場合は、日本脳卒中データバンクのホームページにて公開されます。この研究に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。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>公益財団法人 操風会 岡山旭東病院</p> <p>研究責任者： 脳神経外科 部長 半田 明</p> <p>情報管理責任者： 診療情報管理室 室長 海野博資</p> <p>連絡先（電話番号） 086-276-3231（平日：9時～17時）</p>

## <患者基本情報>

レジストリ ID (自動付与)

入力者 ID (自動付与)

入院施設名 (自動付与)

情報入力年月日

性別

【女性のみ回答】妊娠中、産褥、ホルモン補充療法有無

生年月日

年齢 (自動計算)

身長

体重

BMI (自動計算)

## <来院時情報>

併存疾患・既往症：心疾患、脳血管障害、もやもや病、脳動脈奇形、未破裂脳動脈瘤、高血圧、脂質異常、糖尿病、腎機能障害、肝疾患、悪性腫瘍、出血又は出血傾向、AIDS、その他

各併存疾患・既往症の詳細

過去の脳卒中ありの場合、診断名：脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、TIA (一過性黒内障を含む)

自院での脳血管障害加療歴、JSDB 登録(既往歴で脳血管障害選択)の有無

脳卒中既往の入院年月日

【もやもや病のみ回答】：外科治療歴の有無

【脳動脈奇形のみ回答】外科治療歴の有無

【未破裂脳動脈瘤のみ回答】外科治療歴の有無

入院前内服薬

【ワルファリン内服症例のみ回答】来院時 PT-INR

【DOAC 内服症例のみ回答】最終内服時間

飲酒歴

喫煙歴

就労状況

介護保険の有無、内容

家族歴

入院前生活場所

救急車等の救急の利用の有無

他院からの紹介の有無

入院中の発症であったか

他院からの紹介の場合、他院での t-PA 治療の有無

最終未発症確認日時

発症日時

来院日時

入院年月日

発症もしくは最終未発症確認から来院までの時間

来院時症状

来院時 Japan coma scale

発症前 modified Rankin Scale (mRS)

診断：脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、TIA

【TIA のみ回答】症状継続時間

【脳梗塞、脳内出血、TIA のみ回答】来院時 National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)

【くも膜下出血のみ回答】来院時 Glasgow Coma Scale、WFNS Grade

バイタルサイン：収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数

脈拍状態、心臓調律

血液検査：LDL-C、CRE、Hb、PLT、GLU、HbA1c、BNP、D-dimer

尿蛋白

COVID-19 検査

### <画像検査>

頭部 CT 実施の有無 有の場合：初回撮像時刻、条件、来院～画像診断までの時間

頭部 MRI 実施の有無 有の場合：撮像時刻、撮像条件、T2\*WI/SWI 所見

頸部 MRI 実施の有無 有の場合：撮像時刻、撮像条件、所見

来院～MRI までの時間

カテーテル血管造影 実施の有無

頸動脈エコー 実施の有無

経胸壁心エコー 実施の有無

経食道心エコー 実施の有無

下肢静脈エコー 実施の有無

### <診断情報（脳梗塞・TIA）>

虚血部位

病型診断：ラクナ梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症、その他の脳梗塞

画像上急性期虚血病巣の有無

虚血病巣の部位、単発/多発

塞栓源リスク因子

右左シャントの有無

深部静脈血栓の有無

閉塞血管、狭窄血管

ASPECTS

DWI-ASPECTS

心内血栓の有無

右左シャントの有無

大動脈複合粥腫病変の有無

深部静脈血栓の有無

ABCD2 スコア(算出)

CHADS2 スコア(算出)

CHA2DS2-VASc スコア(算出)

HAS-BLED 出血リスクスコア(算出)

【病型でアテローム血栓性脳梗塞を選択した場合にのみ回答】機序、症候

【病型でその他の脳梗塞を選択した場合にのみ回答】

詳細：脳動脈解離、もやもや病、BAD、大動脈原性脳塞栓症、脳静脈血栓症、その他の確定した原因、原因不明

脳動脈解離の場合：責任血管、診断根拠、誘因

もやもや病の場合：既知/未知、血行再建術の既往

### <診断情報（脳出血）>

急性期出血源

病型診断：高血圧性、脳アミロイドアンギオパチー、もやもや病、脳動静脈奇形、脳静脈血栓症、硬膜動静脈瘻、脳動脈解離、原因不明、抗血栓薬関連、その他

穿破の有無、部位

推定血腫量（初回検査）

【脳アミロイドアンギオパチーのみ回答】 Boston criteria

【もやもや病のみ回答】 既知／未知、血行再建術の既往

【脳動静脈奇形のみ回答】 Spetzler-Martin grade

【脳動脈解離のみ回答】 責任血管、診断根拠、誘因

### <診断情報（くも膜下出血）>

病型診断：動脈瘤破裂、もやもや病、脳動静脈奇形、硬膜動静脈瘻、感染性動脈瘤、原因不明、その他

動脈瘤の数：

動脈瘤の分類

動脈瘤の部位

（嚢状動脈瘤の場合）最大径、瘤内血栓、Bleb 有無、破裂有無

くも膜下出血で特徴的な急性期の合併疾患の有無：肺水腫、左室壁運動異常、致死性不整脈

Fisher 分類

脳室内出血の有無

脳内血腫の有無

急性期水頭症の有無

【脳動静脈奇形のみ回答】 Spetzler-Martin grade

【解離性動脈瘤のみ回答】 責任血管、診断根拠、誘因

【もやもや病のみ回答】 既知／未知、血行再建術の既往

### <急性期治療 脳梗塞・TIA>

tPA 静注治療 実施の有無 有の場合：来院から t-PA 投与までの時間（分）

急性期血管内再開通療法 実施の有無

有の場合：血管内再開通療法の内容、来院から穿刺までの時間（分）、穿刺から再開通までの時間（分）、パス回数、TICI score

経静脈的抗凝固療法 実施の有無 有の場合：内容

抗血小板薬 2 剤併用療法 実施の有無

外科的手術 実施の有無 有の場合：内容、実施年月日

頸部頸動脈血行再建術 実施の有無、 有の場合：内容、実施年月日

### <急性期治療 脳出血>

降圧療法 実施の有無、有の場合：内容

抗凝固薬中和治療 実施の有無、有の場合：薬剤名

外科的手術実施の有無、有の場合：術式

### <急性期治療 くも膜下出血>

クリッピング 実施の有無 有の場合：手術年月日

コイル塞栓術 実施の有無 有の場合：手術年月日

水頭症シャント術 実施の有無 有の場合：手術年月日

その他直達術 実施の有無 有の場合：手術年月日

その他血管内治療 実施の有無 有の場合：手術年月日

保存的治療 実施の有無

その他の外科治療 実施の有無

### <入院後情報>

NIHSS(24 時間後)

【脳梗塞・TIA のみ回答】 7日後 NIHSS

【脳出血のみ回答】 入院後の血腫拡大の有無、水頭症出現の有無

【くも膜下出血のみ回答】

7日後 GCS・WFNS

再破裂の有無とタイミング

遅発性虚血性神経脱落症状の有無と程度

画像上の脳血管れん縮所見の有無

脳血管れん縮診断の根拠となった画像検査

脳血管れん縮に対する治療

血管内治療の詳細

その他治療

脳血管れん縮による脳梗塞の有無

入院中脳卒中合併症

以下の脳卒中合併症に関しては日時を記載；脳梗塞の増悪、脳梗塞の再発、症候悪化を伴う出血性梗塞、症候性脳内出血、症候性くも膜下出血

【脳梗塞/TIA 症例で脳梗塞増悪、再発選択時のみ回答】入院中追加治療

入院中合併症

併存症（心疾患の詳細）

Stroke Care Unit（SCU）治療の有無

リハビリの有無 有の場合：理学療法（PT）、作業療法（OT）、言語聴覚療法（ST）の選択と開始年月日

7日目の栄養摂取状況

嚥下評価の有無

食事開始年月日

食事栄養指導の有無

栄養サポートチーム（NST）評価年月日

下肢 DVT 予防の有無 有の場合：下肢 DVT 予防法、開始年月日

禁煙指導の有無 有の場合：薬剤使用有無

脳卒中教育の有無

認知機能評価の有無 有の場合、評価年月日、評価年月日、MMSE 点数、長谷川式点数、MoCA 点数

<退院時情報>

退院年月日

退院時 mRS 退院時 mRS6（死亡）の場合：死因、死亡年月日

退院先

退院時治療薬

退院時抗血栓薬

退院時抗凝固薬

脂質改善薬

降圧薬

糖尿病薬

Functional Independence Measure（FIM）点数

Barthel Index（BI）点数

<退院後追跡情報>

入力年月日

【3か月後調査】

3ヶ月後調査年月日

3ヶ月後 mRS、mRS6（死亡）の場合：死因、死亡年月日

3ヶ月以内の脳卒中発症：病型、発症年月日

症候性てんかん発作の有無

脳卒中後抗うつ剤使用の有無

退院から3ヶ月以内の治療：内容、施行年月日

Functional Independence Measure (FIM) 点数

Barthel Index (BI) 点数

認知機能評価の有無 有の場合：評価年月日、MMSE 点数、長谷川式点数、MoCA 点数

【1年後調査】

1年後調査年月日

1年後 mRS、mRS6（死亡）の場合：死因、死亡年月日

1年以内の脳卒中発症：病型、発症年月日

退院から1年以内の治療：内容、施行年月日

Functional Independence Measure (FIM) 点数

Barthel Index (BI) 点数

認知機能評価の有無 有の場合：評価年月日、MMSE 点数、長谷川式点数、MoCA 点数

就業の有無

<参加辞退>

参加辞退の申し出があった場合、辞退理由

意思確認日