

既存試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2023 年 12 月 11 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、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	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
既存試料・情報の提供先	国立循環器病研究センター 病院長 飯原 弘二 担当医師：西村 邦宏 TEL（代表）：06-6170-1070
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2026 年 3 月 31 日
提供責任者及び提供者	提供責任者及び提供者：脳神経外科 部長 半田 明
既存試料・情報の収集期間	2010 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 12 月 31 日
研究対象者	承認日～現在までの間に岡山旭東病院に脳神経外科で入院を及び以後通院されている方
研究の意義と目的	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及び共通のリスクを有する循環器病（急性心筋梗塞、急性心不全、大動脈解離など）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する。
研究の方法	レセプト情報等のデータを、あらかじめ配布された匿名化ツールにより各施設で暗号化し、入院、外来レセプトデータ、もしくは DPC 調査形式データより上記基準による対象症例を抽出する。データ作成に関しては、外部委託団体に依頼して行う。診療施設調査は、脳卒中の診療体系、緊急診療体制、治療体制、リハビリテーション体制、教育体制などに関するアンケート形式の調査票を配布し、外部委託団体に依頼して回収する。なお、同様の診療施設調査は平成 22 年度に実施しており、その後の施設状況の変化を調査するとともに、新たに参加依頼対象となっている施設については新規に診療施設の状況を調査する。
提供する試料・情報	生年月（日）あるいは年齢、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（研究利用前に事務局において下 4 桁の削除）、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、脳卒中・循環器病による再入院、初期重症度（JCS、GCS、NIHSS、Hunt & Hess grade、ICH grade、Hunt & Kosnik grade）、神経学的所見 バイタル（血圧・脈拍）、検査データ（血球、生化学；腎機能、LDL-Chol、PT-INR、血糖、HbA1c）、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）

	<p>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、脳波)、リハビリテーションの有無、脳卒中・脳神経外科・循環器病関連の診療にかかわる治療内容、(別紙3.観察項目参照)カルテデータ(退院サマリー・看護サマリー・診療情報提供書・診療記事・看護記録)</p>
個人情報の保護	<p>研究対象者の個人情報保護のため、本研究の実施にあたり下記の対応を順守する。</p> <p>① 研究対象者に関わるデータを取り扱う際は秘密保護に十分配慮する。</p> <p>② 研究で取り扱う個人情報は、原則として症例登録時に本研究固有の識別番号(DPC番号利用)を付した対応表を作成することにより匿名化し、対応表を用いて管理する。</p> <p>③ 匿名化は、DPC 情報抽出ツールによる抽出により行う。</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>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。</p> <p>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>
問い合わせ先	<p>公益財団法人 操風会 岡山旭東病院</p> <p>情報提供責任者： 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>