

## 既存試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2022 年 4 月 21 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にて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、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する指針」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	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study
既存試料・情報の提供先	統括責任者: 国立循環器病研究センター 病院長 飯原 弘二 住所: 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1 E-mail: j-aspect@ml.ncvc.go.jp
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	診療部 脳神経外科 脳卒中センター長 半田 明
既存試料・情報の収集期間	倫理委員会承認後～2025 年 12 月 31 日
研究対象者	2013 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの間に、岡山旭東病院において脳梗塞、非外傷性脳内血腫、くも膜下出血、一過性脳虚血発作、もやもや病、未破裂脳動脈瘤で退院した方
研究の意義と目的	本邦において共通のリスク因子を有する脳卒中、循環器疾患を対象とした包括的な取り組みは、未だ整備されていなく、本邦の死因 4 割に値する、この疾患を克服することは喫緊の課題である。CTGS は、先行研究の J-ASPECT 研究(DPC 情報を基本としており、比較的高い悉皆性を有する為)を用いて本邦における QI を策定し、ベンチマーキングを行うことで、継続的に脳卒中对策の進捗状況をモニターすることを目的とする。
研究の方法	2013 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの間に、岡山旭東病院において脳梗塞、非外傷性脳内血腫、くも膜下出血、一過性脳虚血発作、もやもや病、未破裂脳動脈瘤の治療患者の診療で得られた情報を研究機関へ提供する。
提供する試料・情報	DPC 情報より下記項目を抽出する。患者基本情報: 性、年齢、併存疾患(高血圧、糖尿病、脂質異常症、虚血性心疾患、心房細動、喫煙指数、慢性腎臓病、慢性肝臓病、アルコール性肝炎)、胸痛など入院時主訴、喫煙歴、アルコール飲酒歴、薬剤(抗血小板剤、抗凝固剤、凝固促進因子、降圧薬、スタチン、脂質異常治療薬、糖尿病治療薬、抗不整脈薬)、検査(心エコー、頸動脈エコー、CT および MRI の実施日)、治療内容、リハビリテーション、入院期間中の処置、退院時転帰: modified Rankin Scale、在院日数(入院日、退院日)
個人情報の保護	個人情報は削除し、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)して、個人情報など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。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し、電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他紙媒体の情報は施錠可能な保管庫で保管します。
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	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・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。
問い合わせ先	公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 研究担当責任者: 診療部 脳神経外科 脳卒中センター長 半田 明 連絡先(電話番号) 086-276-3231(平日: 9 時～17 時)