倫理審査委員会承認番号　OJH-202344
2023年8月7日

レセプト情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査について

1. 研究の対象

2010年4月1日～2025年12月31日に当院で入院及び以後通院されている方

2. 研究の目的・方法

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、脳神経外科およ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。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

収集する臨床情報は生年月（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・循環器病による入院、初期重症度（JCS、 GCS、 NIHSS、 Hunt & Hess grade、 ICH grade、 Hunt & Kosnik grade）、入院中の看護必要度、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ーゲン活性化因子（ 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（MRI、 MRA、 CT、脳血管造影、頚動脈超音波検査）、リハビリテーションの有無、脳卒中 ・脳神経外科 疾患 ・循環器病 関連の 診療にかわかる治療内容 （投薬内容、開頭手術やカテーテル治療など）。
解析にあたって提供するデータは、提供前に個人を特定できない形に加工したうえで提供しますので、患者さんの個人情報は完全に保護されます。

4.お問い合わせ先

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。
本研究で得られた臨床情報およびそのデータの収集方法 を将来、脳卒中や循環器疾患の研究のために二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。同意取得の手続きとしては、オプトアウトの機会を設ける場合などがあります
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承 ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究責任者： 尾道市平原1丁目10－23 JA尾道総合病院
脳神経外科　主任部長　阿美古　将
TEL：0848-22-8111　　FAX：0848-23-3214

〇この調査研究は特定企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。