

(倫理審査委員会承認日) 西暦 2024 年 9 月 24 日

当院では、下記の研究を実施しております。

下記研究対象者へ該当する可能性のある方で、試料・情報が当該研究に用いられることを希望されない場合や本研究に関するご質問等がありましたら、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。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。

倫理審査委員会申請番号	2018-46(5)	承認番号	OJH-202425
研究課題名	レセプト情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査		
研究責任者名 (当院)	脳神経外科 主任部長 阿美古 将		
研究実施期間	西暦 2019 年 1 月 28 日～ 西暦 2026 年 3 月 31 日		
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		
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しています。		
研究の実施体制 (研究代表機関)	国立研究開発法人国立循環器病研究センター		
研究に用いる試料・情報の種類	<p>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)</p> <p>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、(NIHSS 4 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、頸動脈超音波検査)、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 診療にかかわる治療内容 (投薬内容、開頭手術やカテーテル治療など)。</p>		

様式 14 (病院ホームページ掲載用)

外部への 試料・情報の提供	当研究の研究専用システムを用いてオンライン上で研究代表機関へ 学術研究目的で情報を提供します。
試料・情報の管理責任者 (当院)	脳神経外科 主任部長 阿美古 将
個人情報の取り扱い	カルテの情報をこの研究に使用する際は、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表を行う場合にも個人を特定できる情報は使用いたしません。登録データはアクセス制限によりシステム管理士、システム管理者のみがアクセス可能なセキュリティ措置を講じた PC 内で管理します。各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループが統計解析し検討を行います。
利益相反の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
お問い合わせ先	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 電話：0848-22-8111 FAX：0848-23-3214
備考	なし