

## 利根中央病院を受診された患者様へ

当院では下記臨床研究を実施しております。本研究対象者に該当する可能性のある方で、自身の診療情報を提供することを希望されない方は、「不同意書」の提出をお願いします。  
※「不同意書」は病院1階総合支援センターにあります。

研究名	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
承認番号	臨研倫審 2021 年度-8
当院における 研究責任者	脳神経外科 部長 河内英行
他施設における 研究責任者	国立循環器病研究センター 病院長 飯原弘二
研究目的	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。
研究期間	2022年1月12日 ～ 2026年3月31日
研究対象となる方	2010年4月1日 ～ 2025年3月31日(予定)の間、当院に通院・入院された方で、DPCデータ様式1における主傷病名、入院の契機となった傷病名、医療資源をもっとも投入した傷病名のいずれかに、脳卒中や脳神経外科疾患の診療に関連する病名を含む、もしくは脳卒中と共通のリスク因子を有し、脳卒中の発症・再発と関連しうる循環器系の疾患の診療に関連する病名を含む方。 同期間中に、脳卒中や脳神経外科分野に関連した手術を受けられた方。
研究方法	生年月日、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、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）、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）の有無、退院90日後 modified Rankin

	<p>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> <p>上記の診療情報を、他の研究機関と共有して、共同で研究を進めます。取得された診療情報を業務委託先である健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）で集積し、必要な情報を抽出した解析用データセットを作成し、研究責任者および分担研究者に配布いたします。</p>
他施設への試料及び情報提供の有無	あり
個人情報の取扱い	<p>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があります。オプトアウト文書は国立循環器病研究センター公式サイト（<a href="http://www.ncvc.go.jp/">http://www.ncvc.go.jp/</a>）の『実施中の臨床研究』のページに公開いたします。</p>
利益相反の有無	なし
（お問い合わせ先）	TEL：0278-22-4321
備考	