

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2022 年 02 月 04 日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>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</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>2010年 4月 1日～2025年 3月 31日(予定)の間に、J-ASPECT研究参加施設に通院・入退院された方</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>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、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。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>倫理委員会承認日より 2026年 3月 31日まで(予定)</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>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 搬送から画像撮影までの時間 搬送から血管内治療のため穿刺までの時間 搬送から血管内治療のため穿刺までの時間 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を施行し患者での36時間以内の症候性頭蓋出血(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、脳血管造影頸脈超音波検査] リハビリテーションの有無、脳卒中・脳神経外科・循環器病 関連の診療にかかわる治療内容</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>国立循環器病研究センターにおいて、研究協力施設から収集した データおよびそれを元に収集した J-ASPECT解析用データセットの情報 については下記の対応を順守し管理する。 ① 研究情報は、病院長室および予防医学・疫学情報部のインターネット接続制限されたコンピュータ上にて保管し、パスワードロックによるアクセス制限を行い、研究に関与する者以外からアクセス出来ないようにするなど情報セキュリティ対策を十分に実施し、厳重管理する。 ② 二要素認証によりセキュリティを確保した VPN 接続により、国立循環器病研究センター内部のサーバーにアクセスし、匿名化されたJ-ASPECTデータベースにアクセスし、そのサーバ上で解析を行う。 ③ 外部の分担研究者が解析のためデータにアクセスする際はNCVCアカウントを申請することし、研究に関与する者以外からアクセス出来ないよう情報セキュリティ対策を十分に実施し、厳重管理する。 ④ 研究情報を保管するPC については、以下の措置を実施する。 ・ウイルス対策ソフトの導入と最新化 ・研究責任者が許可したのみ利用能とするための、ID とパスワードによるアクセス制限</p>

<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>次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作成、研究責任者および分担に配布します。</p> <p>①データ解析のため、データベースにアクセスする担当者および所属 有村公一、西村中、下川能史、連乃駿 九州大学 脳神経外科 黒木亮太 福岡徳洲会病院 脳神経外科 黒木愛 福岡市立こども病院 脳神経外科 嘉田晃子 国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 賀来泰之 熊本大学病院 脳神経外科 丸山大輔 京都府立医科大学 脳神経外科 松重俊憲 広島市立安佐市民病院 脳神経外科 佐野徳隆 福井赤十字病院 脳神経外科 高田茂樹 Department of Fundamental Neurobiology, Krembil Research Institute, University Health Network, Canada 板谷智也 金沢大学 医薬保健研究域 保健学系 平和也 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻予防看護分野 田中晴佳 名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻</p> <p>②業務委託 健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）代表取締役社長 山口治紀</p>
<p>■研究組織</p>	<p>①国立循環器病研究センター ②研究代表者（統括責任者） 飯原弘二（国立循環器病研究センター 病院長） ③研究事務局：担当者：国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 部長 西村邦宏</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。 また、試料・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いたしませんので、下記の連絡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ございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1 茅ヶ崎市立病院 脳神経内科 （研究責任者） 酒井 竜一郎 電話番号：0467-52-1111（代表） FAX：0467-54-0770</p>	