

当院において脳卒中の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握」へご協力をお願い—

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、国立循環器病研究センター倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身または家族の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの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。

【当院担当者】岡山大学病院 脳神経外科 教授 伊達 勲（医師）

1) 研究の背景および目的

脳卒中は重点的な対策が必要な疾患です。しかし、本邦における脳卒中診療実態の把握は不十分であり診療の質や患者の機能予後に関し未だ不明な点が多い状況です。日本全体の脳卒中診療実態を把握するため脳卒中の疾患レジストリを構築し医療の質の向上に役立てることを目的とします。

2) 研究対象者

脳卒中で2002年1月から現在までの間に国立循環器病研究センター病院または研究参加施設（岡山大学病院を含む）に入院された方。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

4) 研究方法

当院において急性期脳卒中の入院治療を受けられた方で、研究者がカルテレビューをもとに専用の入力フォームを用いてデータ入力を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

性別、生年年月、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、介護保険情報、来院方法、入院前内服薬、発症状況、発症から来院までの時間、発症時症状、入院日、診断名、診察所見、画像所見、血液検査所見、治療内容（手術、投薬、リハビリ）、退院日、生存状況（退院時、90日後、1年後）、脳卒中後遺症度（modified Rankin Scale: 退院時、90日後、1年後）、Covid-19の感染有無

6) 外部への試料・情報の提供

岡山大学は上記の診療情報を国立循環器病研究センターに提供します。また岡山大学以外の下記既存情報の提供のみを行う機関等に対し、国立循環器病研究センターから脳卒中診療の医療の質向上に資する研究のため利用申請に応じて提供することがあります。診療情報提供の際、氏名などの直ちに特定できる情報は削除し提供いたします。

〔主な提供方法〕 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他

・主な既存情報の提供のみを行う機関及び研究責任者

約130の日本脳卒中データバンク参加施設 (<https://strokedatabank.ncvc.go.jp/link-2-2/>を参照)

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は当該研究の結果の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、国立循環器病研究センターが契約している神戸データセンター内のデータサーバーに保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

<本研究に関する問い合わせ・連絡先>

国立循環器病研究センター病院 事務局
氏名：吉村壮平
電話：06-6170-1070（平日：9時00分～16時00分）

<当院の問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 脳神経内科
氏名：野村恵美
電話：086-235-7365

<研究組織>

主管機関名 国立循環器病研究センター病院
研究代表者 副院長 豊田一則