

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院脳神経外科に、脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血など）で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

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
J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座 教授 中尾 直之

3. 研究の目的

超高齢社会の本邦において、後遺障害による寝たきりを招来する脳卒中の救急治療は喫緊の課題です。高齢者医療費の最大の原因である脳卒中の患者数は今後も更に増加し、2020年には300万人に達すると予想されています。緊急性の高い脳卒中治療については、医療機関の集約化、広域化と連携強化は避けて通れないといわれております。しかし、地域特性に応じた整備には、全国的な俯瞰した視点での地域の脳卒中および関連脳神経外科疾患の救急搬送と治療の実態を調査することが必要であると考えます。

本研究は、九州大学が主となる脳卒中関連の全国疫学調査です。

当院だけでなく全国の脳卒中、脳神経外科医療の中核施設における包括的脳卒中センターとしての施設要件および診療の質的評価と治療成績、予後との関連を調査し、地域格差を考慮した適正な配置について明らかにするものです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

脳卒中（脳出血や脳梗塞、くも膜下出血など）の患者さんで、承認日から令和3年3月31日までの期間中に、当院に入院加療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、厚生労働省が毎年実施している「DPC※1 導入の影響評価に係る調査」において最終確認されたデータで、年齢・性別・自宅郵便番号・発症年月日・入院年月日・入院経路（救急車による搬送、他院よりの紹介）・併存症（高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙、心房細動）・入院前 modified Rankin Scale (mRS) スコア※2・画像診断、検査の有無〔MRI、MRA、CT、脳血管造影、頸動脈超音波検査、撮影・検査未実施〕・リハビリテーションの有無・退院時 mRS スコア・退院年月日に関する情報と、各疾病への治療方法などです。

※1 DPC (Diagnosis Procedure Combination ; 診断群分類) : 日本における医療費の定額支払い制度に使われる評価方法。DPCに基づいて評価される入院1日あたりの定額支払い制度。

※2 modified Rankin Scale (mRS) スコア : 脳卒中患者の社会的 不利益と行動の制限を grade 0 (無症候) から grade 5 (重度 の障害) の 6 段階で評価する簡便性に優れたスケールで、脳卒中診療において身体障害の指標として 広く使われています。

(3) 方法

データは匿名化を行った状態で、データセンターに収集され、これらの情報を統計学的手法によって解析し、以下のような点を明らかにする予定です。

・入院中の死亡割合・入院から 24 時間以内の死亡割合・入院から 7 日以内の死亡割合・入院から 30 日以内の死亡割合・外科治療、血管内治療から 30 日以内の死亡割合・退院時 ADL※3 スコア (modified Rankin Scale) など

※3 ADL : 「Activities of Daily Living」の略称で、日本語では「日常生活動作」と言います。ADL は、人が日常生活を送るために必要な基本的な活動を指します。

A 研究責任者

飯原弘二 九州大学大学院医学研究院脳神経外科 国立循環器病研究センター

B 分担研究者

西村邦宏 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部
吉村紳一 兵庫医科大学脳神経外科
塩川芳昭 杏林大学脳神経外科
嘉田晃子 名古屋医療センター臨床研究センター生物統計研究室長
小笠原邦昭 岩手医科大学脳神経外科
豊田一則 国立循環器病研究センター脳血管内科
東尚弘 国立がん研究センターがん対策情報部
坂井信幸 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科
星野晴彦 東京都済生会中央病院神経内科
長谷川泰弘 聖マリアンナ医科大学神経内科
橋本洋一郎 熊本市民病院神経内科
小川彰 岩手医科大学脳神経外科
鈴木倫保 山口大学大学院医学系研究科脳神経外科学
辻野彰 長崎大学病院脳神経内科
北園孝成 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学
富永悌二 日本脳神経外科学会理事長、東北大学脳神経外科
宮本 享 日本脳卒中学会理事長、京都大学脳神経外科
峰松一夫 日本脳卒中協会理事長

C 研究事務局

西村中 九州大学大学院医学研究院脳神経外科

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究に要する経費は下記で負担する。

厚生労働科学研究費 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 (H28-循環器等-一般-011) 「脳卒中の医療体制の整備のための研究」(研究代表者 飯原弘二)

科学研究費助成事業 (基盤研究(B) (一般) 課題番号 18H02914) 「脳卒中の Learning Healthcare System に関する研究」(研究代表者 飯原弘二)

環境研究総合推進費 (1-1905) 「気候変動の暑熱と高齢化社会の脆弱性に対する健康と環境の好循環の政策」(研究代表者 西村邦宏)

日本医療研究開発機構研究費 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 「脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究」(研究代表者 飯原弘二)

厚生労働科学研究費 臨床研究等 ICT 基盤構築人工知能実装研究事業 「Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究」(研究代表者 飯原弘二)

記載すべき利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座 担当医師 石井 政道

TEL : 073-441-0609 FAX : 073-447-1771