

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

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
2 研究責任者の氏名 と所属研究機関の名称	氏名: 飯原弘二 所属研究機関: 国立循環器病研究センター 循環器病対策情報センター長
3 研究期間	2018年3月30日～2031年3月31日
4 共同研究機関等の名称と各施設の責任者の氏名	データ解析のため、J-ASPECT database にアクセスする担当者および所属 有村公一、下川能史、黒木亮太 九州大学大学院医学研究院脳神経外科 西村中 九州医療センター 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 松本省二 藤田医科大学 脳卒中科 竹上未紗 東京大学 医学部・医学系研究科 公衆衛生学分野 賀未泰之、今岡幸弘 熊本大学病院 脳神経外科 福田仁 高知大学 医学部 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 板谷智也 宮崎大学 生活・基盤看護科学講座 教授 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 神戸市看護大学 健康生活看護学領域 精神看護学分野 准教授 小橋昌司 兵庫県立大学 先端医療工学研究所長 斉藤敦志 弘前大学大学院医学研究科 脳神経外科学講座 教授 福田俊一 京都医療センター 脳神経外科診療部長 大間々真一 岩手医科大学附属病院内丸メディカルセンター 総合診療科 吉田和道 滋賀医科大学 脳神経外科学講座 教授 三浦克之 滋賀医科大学 社会医学講座 公衆衛生学部門 教授

	<p>既存情報の提供のみを行う者</p> <p>研究参加機関: ホームページ参照 https://j-aspect.jp/sisetsumap.php</p>
5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可	<p>国立循環器病研究センター研究倫理委員会で承認され、国立循環器病研究センター理事長の許可を得ています。</p>
6 研究の目的と意義	<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、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ます。</p>
7 対象となる試料・情報の取得期間等	<p>2010年4月1日～調査年翌年3月31日までの間に、京都大学医学部附属病院脳神経外科に入院及び以後通院されている方(※今回の提供分:2024年4月1日から2025年3月31日まで)</p>
8 試料・情報の提供予定日	<p>2026年4月30日</p>
9 研究の方法と提供する試料や情報の項目	<p>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)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)</p> <p>DPCに反映されている基礎疾患(高血圧、糖尿病、脂質異常症、他臓器の腫瘍など)および合併症、該当疾患に対する治療内容</p> <p>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</p> <p>DVT 予防入院前投薬、入院中の使用薬剤、退院時処方</p> <p>退院90日後 modified Rankin Scale(mRS)</p> <p>画像診断、検査[MRI、MRA、CT、脳血管造影、頸動脈超音波検査]</p> <p>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>退院サマリー・看護サマリー・診療情報提供書・診療記事・看護記録</p> <p>脳腫瘍手術および後療法（放射線療法、化学療法）、原発巣および原発巣に対する治療内容</p>
<p>10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について</p>	<p>研究で取り扱う個人の識別は、割り振られたデータ識別番号へと仮名化し、データ識別番号と個人情報との対応表は当院内でのみ保管します。</p> <p>研究協力施設で仮名化された情報は、業務委託先である健康保険医療情報総合研究所(PRRISM)が収集し、生年月日や入院退院日、手術日は日にちを削除し、身長・体重などは階層に分けるなど、追加で加工(仮名加工情報)を行います。仮名加工情報を、データ解析のため、データベースにアクセスする分担研究者の所属機関で共有し、共同で研究を行います。</p> <p>また、仮名加工情報は、国立循環器病研究センター 循環器病対策情報センター長 飯原弘二が主導する脳卒中・脳神経外科医療疫学の調査目的のデータベースに登録されます。詳細を知りたい方は、以下のホームページをご覧ください。</p> <p>https://j-aspect.jp</p> <p>機関名: 国立循環器病研究センター</p> <p>研究責任者: 国立循環器病研究センター 循環器病対策情報センター センター長 飯原弘二</p> <p>提供方法: 郵送</p>
<p>11 外国への提供の有無 (当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置)</p>	<p><input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (有の場合は、さらに情報も記載)</p>
<p>12 提供機関の長の氏名</p>	<p>京都大学医学部附属病院長 高折 晃史</p>
<p>13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名</p>	<p>京都大学医学部附属病院脳神経外科 教授 荒川芳輝</p>
<p>14 試料・情報の提供の辞退に関するお申</p>	<p>郵送先: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54</p> <p>京都大学医学部附属病院 脳神経外科 千原 英夫</p>

他機関提供

し出先・お問合せ先	電話:075-751-3459 Email: nsgsec@kuhp.kyoto-u.ac.jp
15 備考・その他 (参照 URL 等)	参照 URL : https://nvc.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=200 https://j-aspect.jp/profile.php