

脳卒中の診断・治療のため、当院に入院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 神経内科 職名 講師
氏名 伊澤 良兼
連絡先電話番号 0353731272

実務責任者 所属 神経内科 職名 助教
氏名 勝又 雅裕
連絡先電話番号 0353731272

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2002年1月1日より現在までの間に、神経内科・脳神経外科にて発症から（一過性脳虚血発作の場合は最後の発作から）7日以内の脳卒中（脳梗塞、一過性脳虚血発作、脳出血、くも膜下出血）の診断・治療のため入院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210115

研究課題名 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

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 神経内科学教室・脳神経外科学教室

主な共同研究機関

国立循環器病研究センター（研究代表機関）

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

研究責任者

豊田 一則

4 本研究の意義、目的、方法

目的：

脳卒中は日本における要介護原因疾患の中で最も多く、死因の第4位であり、対策が必要な疾患です。諸外国では脳卒中患者さんの情報を収集し登録を行う「疾患レジストリ」を作成し、診療の実態や予後の把握を行う研究が行われております。日本においても2002年より急性期脳卒中の疾患レジストリである「脳卒中データバンク(本レジストリ)」が立ち上がり、国内の約130施設が参加・12万件以上のデータが蓄積されております。日本における脳卒中の診療実態把握を継続的に行うことで、医療の質向上に役立てることを目的とし、当院も本研究に参加しております。

方法：

【概要】

本研究は、実態調査（日常診療の過程で得られた問診・診察所見・検査所見・画像所見などの診療情報を登録・解析する研究）であり、特定の治療法、薬剤、検査を用いる研究ではありません。本研究への参加は、患者さん・あるいは患者さんのご家族がうける通常の治療・検査・介護などに影響を及ぼすものではありません。

【本研究の対象者】

2002年1月1日から現在までの間に当院で入院治療を受けられた発症から（一過性脳虚血発作の場合は最後の発作から）7日以内の脳卒中（脳梗塞、一過性脳虚血発作、脳出血、くも膜下出血）の方

注：脳梗塞・一過性脳虚血発作には、脳への虚血（血液が十分に供給されない状態です）の患者さん以外に、眼・網膜への虚血の患者さんも含まれます。

【利用する診療情報】

以下に記載されているように、診療録や手術記録・処置記録などから、調査・登録を行う内容は多岐にわたります。

必須項目

性別、生年月日、発症前 modified Rankin Scale（注：0-6の数字で表される、患者さんがどの程度自立されているかの指標です）、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、Japan Coma Scale: JCS（注：意識障害の程度を表す指標です）、受診時 NIH Stroke Scale（注：0-40の数字で表される、脳梗塞や脳出血による神経症状の程度の指標です）、WFNS grade（注：1-5の数字で表される、くも膜下出血による神経症状の程度の指標です）、入院日、画像診断の有無、診断名、治療内容、退院日、退院時治療薬、退院時、利き手、来院年月日、来院時 modified Rankin Scale、退院先（注：自宅や回復期リハビリテーション病院など、退院場所の大まかな区分のみを指します）

標準項目

介護保険の有無・等級、既往歴、入院前生活場所、生活歴、家族歴、最終健常確認時間、発症時間、症状発見時間、来院時間、バイタルサイン（入院時、退院時）、一般身体所見、神経所見、生化

学検査(注:一般的な診療の範囲で評価する血液検査や尿検査などです) 性別、合併症、NIHS Stroke Scale (7日後、退院時) 栄養摂取状況、リハビリ・指導・再発予防指導、退院時内服薬、退院時転帰、施行画像診断種類、画像診断結果、脳卒中重症度 (JCS、Glasgow Coma Scale:GCS (注:意識障害の指標) H&K grade (注:くも膜下出血の重症度) WFNS grade) t-PA 投与の有無、抗凝固剤投与の有無、手術の有無、リハビリ開始時期、退院時 Barthel Index (注:生活自立度の指標の1つです) 生存状況 (退院時、90日後、1年後) modified Rankin Scale (退院時、90日後、1年後)

【診療情報の登録の方法について】

当院における研究責任医師、もしくは研究分担医師がカルテにおける診療情報を確認し、研究事務局が管理する WEB のフォーマットに入力します。

5 協力をお願いする内容

本研究は通常の診療の過程で得られた診療情報(診療記録、臨床検査データ、診断画像結果など)を登録・解析するものであり、患者さんに追加の検査や治療が発生することはありませんので、患者さん・あるいは患者さんのご家族に本研究のために特別な協力をいただくことはありません。なお、電話やハガキ、手紙、紹介元・紹介先医療機関への問い合わせなどの方法で、各時点における状況を尋ねる場合があります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2026 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究ではあなた(または、あなたの御家族)の個人情報が第三者に漏れないように十分注意し、慎重に取り扱います。研究に係る全ての研究者等は、得られる全ての個人情報について、個人情報の保護に関する法律を遵守して取り扱います。

研究で得られたデータは、患者さんの固有の情報(氏名、イニシャル、住所、電話番号など)ではなく、研究のために設定した番号(個人番号)を用いて管理します。個人番号は厳重に保管、管理し、データが患者さんのものと特定できる情報を、外部のデータベースには保管・記録しません。そのため、患者さんと、保管されたデータを結び付けることができるのは、個人番号対応表を閲覧できる特定の担当者のみとなります(これを匿名化といいます)。

診療情報は研究事務局が管理する WEB システムより登録を行いますが、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。収集したデータは、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れます。データの保存媒体は、アクセス制御によりシステムは管理し、専用の PC 端末には盗難防止、ウイルス対策措置を講じております。データの解析は、インターネットと隔離された解析用 PC で行います。提供したデータは少なくともこの研究の終了について報告があった日から 10 年を経過した日、またはこの研究の最終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間、適切に保管します。

記載された対応表は当院神経内科学教室医局内、あるいは脳神経外科医局内にある固有の PC 内(施錠、パスワード)で保管し、報告された日から 10 年を経過した日または研究の結果の最終の公

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間、適切に保管します。患者さんが同意撤回された場合には、個人情報that匿名化された状態で廃棄されます。

また、この研究が正しく行われているか確認をする目的で、臨床研究審査委員会などが患者さんのカルテや研究の記録などを閲覧することがありますが、このような場合でも記録内容を外部へ漏出させないことが法律で義務付けられており、患者さんの個人情報は守られます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方、またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究機関

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 03-5373-1272

研究責任者 伊澤良兼 慶應義塾大学医学部神経内科講師

メール y-izawa@a3.keio.jp

実務責任者 勝又雅裕 慶應義塾大学医学部神経内科助教

メール ktmasahiro@z7.keio.jp

以上