

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 脳神経外科学 白神俊祐
研究期間	2016 年 3 月 ～ 2018 年 3 月
対象者	2016年4月～2017年3月までの間に、当院脳神経外科を受診した脳卒中および関連する脳神経外科治療患者さん
当該研究の意義・目的	本邦の脳卒中診療の中核施設における包括的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、予後関連を調査し、地域格差考慮した適正な配置について提言を行います。 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となっています。高齢者医療費の最大の原因である脳卒中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。緊急性の高脳卒中治療については、医機機関の集約化、広域化と連携強化は避けて通れないが、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疾患の救急搬送と治療の実態を調査することが必要です。そのため、地域における脳卒中治療の拠点なりうる包括的脳卒中センターに必要な人的、物資源の現状についても調査します。 先行研究では、包括的脳卒中センターの機能に明らかな地域格差があること、CSC スコアと急性期脳卒中の予後に明らかな関連があることを初めて明らかとしました。今回の研究では、包括的脳卒中施設及び日本脳神経外科学会の教育訓練施設、日本脳卒中学会の認定研修教育施設、日本神経学会の教育施設・准教育施設のうち、データ情報提供の同意があった施設を対象として、診断・治療データを収集し、脳卒中及びそれに関連する傷病名および手術に基づいて対象症例を絞り込んだ全国規模の大規模データベースを構築します。
方法および研究で利用する試料・情報について	この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。診療録（カルテ）により、上記期間中に得られた情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 <利用情報> 生年月、性別、自宅郵便番号、発症年月日、入院年月日、画像診断、検査の有無 等
外部への資料・情報の提供	対象となる患者さんの診療録から上記の情報を調査し、研究事務局（九州大学）へ記録媒体の郵送によりデータを提供します。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は郵送又は電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	九州大学大学院医学研究院 脳神経外科分野 教授 飯原弘二
研究組織	九州大学大学院 医学研究院脳神経外科 飯原弘二 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター 統計解析室 西村邦宏 兵庫医科大学 脳神経外科 吉村紳一 杏林大学 脳神経外科 塩川芳昭 名古屋医療センター 臨床研究センター 統計解析室 嘉田晃子 岩手医科大学 脳神経外科 小笠原邦昭 国立循環器病研究センター 脳血管内科 豊田一則 国立がん研究センター がん対策情報部 東尚弘 神戸市立医療センター 中央民病院脳神経外科 坂井信幸 東京都済生会中央病院神経内科 星野晴彦 聖マリアンナ医科大学 神経内科 長谷川泰弘 熊本市民病院神経内科 橋本洋一郎 岩手医科大学 脳神経外科 小川彰 山口大学大学院 医系研究科 脳神経外科 鈴木倫保 長崎大学病院脳神経内科 辻野彰 九州大学大学院 医学研究院 病態機能内科学 北園孝成 ほか 日本脳神経外科学会の教育訓練施設、日本脳卒中学会の認定研修教育施設、日本神経学会の教育施設・准教育施設のうち、レセプト情報等のデータ情報提供の同意があった施設を対象とする。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 脳神経外科学 白神 俊祐 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 （内線6503）

作成日： 2018年2月19日