

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

脳卒中の医療体制の整備のための研究

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

1. 研究の対象

調査期間（2017年3月～2020年3月31日）に当院において、脳卒中に関連する病名（脳梗塞、非外傷性脳内出血、クモ膜下出血、一過性脳虚血発作、もやもや病、未破裂脳動脈瘤など）で、入院された患者さま。ただし、他疾患で入院中に上記の疾患を発症した患者さまは除く。

2. 研究目的・方法

本邦の脳卒中診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提言を行うため、地域における脳卒中治療の拠点となりうる包括的脳卒中センターに必要な人的、物的資源の現状について調査する。

<方法>

包括的脳卒中施設およ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・純教育施設の内、データ情報提供の同意があった施設を対象として、対象となる患者さまについて、救急搬送を含む入院から退院までの一貫したデータ（下記3.）を収集する。

<研究期間>2017年3月～2020年3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<共通項目>

生年月、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、画像診断、検査の有無（MRI、MRA、CT、脳血管造

影、頚動脈超音波検査、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、退院先、退院時DPC コード、退院時ICD コード

<脳梗塞、非外傷性脳内出血>

・入院中の治療の有無

抗脳浮腫薬、降圧薬、オザグレルNa、アルガトロバン、エダラボン、tPA 静注、ヘパリン、減圧開頭術、経皮的脳血管形成術、経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術(頭蓋内、頸部脳血管)、経皮的脳血栓回収術、動脈血栓内膜摘出術(内頸動脈)、経皮的頚動脈ステント留置術、頭蓋内動脈吻合術、脳新生血管造成術

・脳出血の外科治療の有無

頭蓋内血腫摘出術(脳内、硬膜内)、定位的脳内血腫除去術、穿頭脳室ドレナージ術、シャント手術

・退院時処方

抗血小板薬治療、抗凝固薬治療、降圧薬治療、スタチン製剤

<クモ膜下出血>

・入院時重症度

・入院時の主病巣

部位、動脈瘤個数

・治療内容(手術)

脳動脈瘤被包術、脳動脈瘤流入血管クリッピング、脳動脈瘤頸部クリッピング、脳血管内手術、穿頭脳室ドレナージ術、シャント手術など

4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報は匿名化処理後CD-R に記入され、研究事務局に郵送されます。この時に入力された情報には、直ちに個人を識別できるような情報は含まれません。

5. 研究組織

本研究は以下の体制で実施します。

<研究責任者> 飯原浩二 九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野 教授

<研究分担者> 北園孝成 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 教授

萩原明人 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学 教授

小野塚大介 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学 助教

有村公一 九州大学病院脳神経外科 助教

西村中 九州大学病院脳神経外科 助教

<事務局> 西村中 九州大学病院脳神経外科 助教

<データ解析企業> 企業名：株式会社 健康保険医療情報総合研究所

代表取締役社長 山口治紀

<情報の提供のみを行う機関>

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 ほか

J-ASPECT Study 公式ホームページよりご連絡下さい。

<https://j-aspect.jp/sisetsumap.php>

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒805-8008

福岡県北九州市八幡東区春の町1-1-1

社会医療法人製鉄記念八幡病院093-671-9312（外科受付）

【当院における研究責任者】

脳神経外科 部長 佐山 徹郎

【研究代表者】

九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野 教授 飯原浩二

2017 年 10 月 10 日作成__