

2016年10月1日～2021年3月31日の間に 川崎医科大学附属病院脳卒中科に「発症から7日以内の 脳卒中」でご入院された患者さんへのお知らせ

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

1. 研究の対象

2016年10月1日～2021年3月31日の間に川崎医科大学附属病院脳卒中科で、発症から7日以内の脳卒中によりご入院された患者さんが対象です。

2. 研究の目的・方法

脳卒中の診療実態を把握し医療の質の向上に役立てるために、脳卒中の疾患レジストリを構築することを目的としています。データ解析は主施設で行います。

本研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会によって、承認が得られています。

実施期間は2016年9月12日（倫理委員会承認日）から2021年3月31日までです。

3. 試料・情報の種類ならびに保管・廃棄方法について

【利用する診療情報の項目】性別、生年月、既往歴等、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、入院日、診断名、診察所見、治療内容等（手術、投薬、リハビリ等）、退院日等

【この研究での診療情報の取扱い】

お預かりした診療情報は匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

なお、研究情報の保存期間は、論文発表後10年間保管を行い、その後、特定の個人を識別できないようにして、廃棄いたします。

4. 外部への試料・情報の提供

上記の診療情報を研究事務局（国立循環器病研究センター 豊田一則）へ提供し、また本研究に参加している約120施設等に対し脳卒中診療の医療の質向上に資する研究のため利用申請に応じて提供することがあります。

【情報の提供方法】 電子的配信

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、当院の情報管理者が保管・管理します。

5. 研究対象者の負担とリスク、およびそれらを最小化する方策

本研究は治療介入を行わない既存情報を利用する観察研究であり、新たに人体試料は採取しません。主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に伴うものです。解析に用いられるデータは匿名化され厳重に管理されます。個人情報漏洩のリスクを最小化するため、上記の管理方法により個人情報保護についての対策を行います。

6. 研究対象者の利益および研究がもたらす利益

本研究において脳卒中の診療実態を明らかにして診療の質を改善することができれば、研究対象者と同じ病気を有する患者さんが治療を受ける際に利益や恩恵を与える可能性があります、研究対象者にとって直接的な利益はありません。

7. 研究に関する情報公開の方法について

個人が特定されない形で医学関連の学会および英文誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、お問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の論文の説明を行います。

8. 費用負担及び謝礼

当該研究は公的研究費(AMED)と研究責任者及び研究分担者の研究費で賄われるため、患者さんに金銭的な負担はありません。また、謝礼はございません。

9. 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究の研究資金は公的研究費(AMED)と学内研究費を用いて行われます。本研究に関する利益相反の有無及び内容について、本学の利益相反委員会へ申告し、適正に管理されています。