

平成 28 年 10 月 1 日～平成 31 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

平成 28 年 10 月 1 日以降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。

実施期間は平成 28 年 9 月 12 日（倫理委員会承認日）から平成 31 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、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管を行い、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 峰松一夫）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

この研究課題を実施する関係者には大塚製薬（株）、バイエル薬品（株）、第一三共（株）、田辺三菱製薬（株）、エーザイ（株）、サノフィ（株）、アステラス製薬（株）、武田薬品工業（株）、塩野義製薬（株）より奨学寄附金の受け入れが、第一三共（株）、サノフィ（株）から講演料の受け入れがあるが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されている。

10. 研究組織 <共同研究機関>

地域	施設名	地域	施設名
北海道	医療法人医仁会中村記念病院	関東	埼玉精神神経センター
	岩見沢市立総合病院		北里研究所メディカルセンター病院
	溪和会江別病院		千葉労災病院
	北海道大学医学部		千葉労災病院
	函館脳神経外科病院		東京医科大学八王子医療センター
	手稲溪仁会病院		都立荏原病院
	旭川医科大学病院		千葉中央メディカルセンター(旧加曽利病院)
	留萌セントラルクリニック		相模原協同病院
	北海道脳神経外科記念病院		東京女子医科大学脳神経センター
	北海道医療センター		虎の門病院
東北	岩手医科大学		帝京大学ちば総合医療センター
	財団法人広南会広南病院		医療法人財団 河北総合病院
	東北厚生年金病院		湘南鎌倉総合病院
	竹田総合病院		横浜市立大学
	秋田脳血管研究センター		栃木県宇都宮済生会病院
	脳神経疾患研究所附属総合南東北病院		上尾中央総合病院
	新潟市民病院		東芝林間病院
	岩手医科大学		春日居サイバーナイフ・リハビリ病院
	津軽保健生活協同組合 健生病院		古河赤十字病院
	市立秋田総合病院		済生会栗橋病院
	岩手県立久慈病院		東京都保健医療公社 大久保病院
	新潟大学医歯学総合病院		千葉県循環器病センター
	新潟大学医歯学総合病院		杏林大学病院
	大館市立総合病院		公立阿伎留医療センター
南東北福島病院	君津中央病院		
太田総合病院附属太田西ノ内病院	東京歯科大学市川総合病院		
関東	慶應義塾大学医学部		昭和大学附属豊洲病院
	東京都済生会中央病院		JA とりで総合医療センター
	東海大学医学部附属大磯病院		日本大学医学部
	東海大学医学部		川崎幸病院
	国家公務員共済組合連合会三宿病院		碑文谷病院
	NTT 東日本関東病院		群馬大学院
	獨協医科大学	聖隷横浜病院	
	横浜市立脳血管医療センター	町田市民病院	
	東和病院	横浜新都市脳神経外科病院	
	戸田中央総合病院	鎌ヶ谷総合病院	
	埼玉医科大学	イムス三芳総合病院	

関東	甲府脳神経外科病院	中部	名古屋第一赤十字病院
	水戸ブレインハートセンター		諏訪赤十字病院
	横浜労災病院		長野市民病院
	国立国際医療研究センター病院		国立循環器病センター
	済生会横浜市東部病院		京都第二赤十字病院
	水戸医療センター		大阪大学 大学院医学研究科
	藤沢脳神経外科病院		兵庫県立 姫路循環器病センター
	川崎市立井田病院		星ヶ丘厚生年金病院
	自治医科大学附属病院		大阪南医療センター
	社会保険中央総合病院		明石市立市民病院
	小山市民病院		和歌山県立医科大学
	東京医科大学茨城医療センター		洛和会音羽病院
	東京医科大学病院		関西医科大学洛西ニュータウン病院
北陸	福井大学医学部	近畿	市立四日市病院
	公立井波総合病院		京都第一赤十字病院
	富山医科薬科大学		医療法人栄昌会 吉田病院
	済生会高岡病院		滋賀医科大学
	富山大学医学部		大阪府済生会中津病院
	小松市民病院		京都府立医科大学
中部	名古屋第二赤十字病院		大阪南医療センター
	春日井市民病院		大阪府立急性期・総合医療センター
	静岡済生会総合病院		長浜赤十字病院
	名古屋市立大学		滋賀医科大学
	静岡県立総合病院		神戸市立中央市民病院
	関病院		東朋香芝病院
	聖隷浜松病院		城山病院 脳・脊髄・神経センター
	国際医療福祉大学附属熱海病院		大阪脳神経外科病院
	聖隷三方原病院		姫路循環器病センター
	トヨタ記念病院		大和病院
	名古屋第一赤十字病院		関学労災病院
	富士脳障害研究所附属病院		関西医科大学 附属滝井病院脳卒中センター
	名古屋掖済会病院		辻村病院
	松波総合病院		市立伊丹病院
	浜松労災病院		彦根市立病院
	相澤病院	伊勢赤十字病院	
	中部ろうさい病院	市立福知山市民病院	
	一宮西病院	中国	脳神経センター大田記念病院
	焼津市立総合病院		島根大学医学部

中国	島根県立中央病院	九州	済生会熊本病院脳卒中センター	
	松江赤十字病院		聖マリア病院	
	大田市立病院		福岡赤十字病院	
	翠清会梶川病院		国立療養所福岡東病院	
	山口大学医学部		大分市医師会立アルメイダ病院	
	国立病院岡山医療センター		飯塚病院	
	岡山旭東病院		医療法人与州会都城柳田病院	
	厚南セントヒル病院		医療法人善仁会市民の森病院	
	恩賜財団岡山済生会総合病院		宮崎善仁会病院	
	広島大学大学院医歯薬学総合研究科		宮崎県日向済生会病院	
	尾道市立市民病院		医療法人三光会誠愛リハビリテーション病院	
	東広島医療センター(旧国立療養所広島病院)		長崎労災病院	
	島根大学医学部		佐賀県立病院好生館	
	川崎医科大		医療法人久真会 河野脳神経外科病院	
	松江市立病院		川浪病院	
	岡山労災病院		鹿児島県立始良病院	
	荒木脳神経外科病院		宮崎県立宮崎病院	
	津山中央病院		熊本赤十字病院	
	益田赤十字病院		都城市郡医師会病院	
	医療法人十字会 野島病院		永富脳神経外科病院	
	国立病院機構呉医療センター		医療法人文佑会 原病院	
	市立三次中央病院		久留米大学病院	
	JA 広島総合病院		医療法人社団陽明会 小波瀬病院	
	尾道市公立みつぎ総合病院		佐賀大学医学部附属病院	
脳神経センター大田記念病院	福岡和白病院			
四国	近森病院	九州	済生会福岡総合病院	
	徳島大学医学部		福岡市民病院	
	愛媛大学医学部		九州厚生年金病院	
	香川医科大学附属病院		平田東九州病院	
	おさか脳神経外科病院		長崎森の木脳神経外科	
	社会医療法人石川記念会 HITO 病院		嶋田病院	
九州	九州大学大学院医学研究院病態機能内科		沖縄	琉球大学医学部
	熊本市立熊本市市民病院			沖縄県立八重山病院

研究代表者 峰松一夫 国立循環器病研究センター 病院長
研究責任者 八木田佳樹 川崎医科大学 脳卒中医学 教授

11. 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下記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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当：川崎医科大学 脳卒中医学 教授 八木田佳樹

TEL:086-462-1111 FAX:086-464-1128 住所:岡山県倉敷市松島 577

研究代表者：国立循環器病研究センター 病院長 峰松一夫

<研究事務局> 国立循環器病研究センター 脳血管部門 部門長 豊田一則

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL：06-6833-5012（代表）内線：8715

<相談窓口>

担当者： 神吉章子(内線:8715)

佐藤祥一郎(内線:8756)

園田和隆(内線:4319)