

2022年8月 日

# 2013年1月から2022年3月の間に産業医科大学病院で脳卒中の 治療を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究をしています。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録を使って研究します。このような研究は、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容をお知らせするとともに、参加したくない場合には研究に参加しないこともできます。この研究についてわからないことがあれば、以下の問い合わせ先にご連絡ください。もし研究に参加したくない場合でも、治療の内容は変わりありません。

## 1. 研究の名前

J-ASPECT Study 「脳卒中センターの認証に向けた急性期脳卒中の医療の質評価事業：Close The Gap - Stroke」

## 2. 研究をおこなう期間

2018年2月～2023年3月

## 3. 研究をおこなうところ

産業医科大学 脳卒中血管内科・脳神経外科 ならびに、頭の病気を治療している全国の大学や病院で行います。J-ASPECT 研究事務局：九州大学病院脳神経外科 代表 西村中（助教）

## 4. 研究の責任者

田中優子（産業医科大学 脳卒中血管内科学 教授）

## 5. 研究の目的

この研究では、脳卒中（頭の血管が切れたり、詰まったりする病気をいいます）で入院された患者さんの臨床データを調べさせていただき、脳卒中を含む循環器病疾患の医療の質を評価する指標を作成して、脳卒中診療を継続的にモニターし、診療の質を高めることを目的にしています。

## 6. 研究の方法

2013年1月から2022年3月までの間に、本院で脳卒中で入院された患者さんのなかで、当院も参加しております多施設共同研究「脳卒中の医療体制の整備のための研究：J-ASPECT study」

に参加いただいている患者さんが対象となります。現在、患者さんが当院へどのように受診（救急搬送、外来受診など）され、どのような検査を受けられ（頭部CTやMRIなど）、どのような診断に至り（脳梗塞や脳出血など）、どのような治療（点滴治療・手術・リハビリテーションなど）を受けられ、その後どのように経過したかは、すべて医療情報として病院内のデータベースに保管されています。これらの医療情報を、匿名化ツールを使用して、個人が特定できる情報（患者さんの名前、電話番号、自宅住所など）が含まれないように、暗号化したデータを作成し、全国から参加される施設の情報を研究事務局に集め、脳卒中データベースを作成します。このデータベースを用いて、脳卒中中で治療を受けられた患者さんの予後（結果）がどのようになっているのかを調べます。そして、病気に対して、標準的治療がどれくらい行われていたかを調べます（医療の質）。この医療の質が、どの程度予後（結果）に影響していたかを調べます。

## 7. 個人情報取り扱い

この研究では、患者さん個人が特定できる情報（患者さんの名前、電話番号、自宅住所など）は一切含まれないように、匿名化ツールによってデータを作成します。そのため、患者さまの個人のプライバシーは完全に保護されます。本学において、データは研究実施責任者（田中優子）の管理下に厳重に保存されます。データの廃棄については、研究終了後5年間保存されたのちに、これらの情報を含む記録媒体は機械的に破壊され廃棄されます。廃棄する際には、研究実施責任者の管理の下で、完全に匿名化したことを確認し、個人情報外部に漏れないように対処します。また患者さんよりデータの利用拒否の申し出があった場合にも、その時点までに得られた情報を同様の措置によって廃棄します。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学 脳卒中血管内科学

〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

電話：093-691-7257

## 9. その他

本研究に参加される患者さんへの謝礼はありません。また、本研究参加による直接的な利益はありません。