

**西暦 2009 年 4 月から西暦 2019 年 8 月までに脳卒中と診断され、
脳卒中地域連携パス北九州標準モデルを使用した
患者さんおよびご家族の方へのお知らせ**

本学では、以下の臨床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情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、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、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. **研究課題名** 脳卒中地域連携パス北九州標準モデルを用いた脳卒中診療に関する調査研究
2. **研究期間** 西暦 2019 年 11 月 1 日～西暦 2022 年 9 月 30 日
3. **研究機関** 産業医科大学病院
4. **実施責任者** 産業医科大学医学部リハビリテーション医学講座 教授 佐伯 覚
5. **研究の目的と意義**

この研究では、脳卒中地域連携パス北九州標準モデルに登録されたデータをもとに、北九州地域における脳卒中の発症状況、臨床像、機能や障害、転帰先などを明らかにし、脳卒中診療の充実を図るための基礎資料とすることを目的としています。本パスは北九州地域で脳卒中を診療する主要病院が参加し、国の規定に従って運用されています。この研究により脳卒中診療の課題が明らかとなれば、西暦2018年成立した「脳卒中・循環器病対策基本法」の具体的な施策に反映することも可能であり、今後の我が国の脳卒中診療や予後を改善させることに貢献すると考えられます。

6. **研究の方法**

西暦 2009 年 4 月から西暦 2019 年 8 月までの期間に、脳卒中を発症され北九州地域の医療機関で入院治療を受けられた方のうち、脳卒中地域連携パス北九州標準モデルを利用された患者さんを対象とします。上記パス利用に際しては、治療を受けられた医療機関の主治医より説明があり、パスシートをお渡し済みです。

パスシートのデータは北九州市医師会で取りまとめられ、脳卒中地域連携パス北

九州標準モデル協議会事務局（産業医科大学医学部リハビリテーション医学講座）で、個人を特定する情報を除いたデータを入力登録し、そのデータの解析を今回産業医科大学において行います。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。収集されたデータは解析担当である産業医科大学リハビリテーション医学講座において、この研究終了後5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保存された後、対象者の個人情報は研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認後、直ちに廃棄されます。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特特定が可能な情報はすべて削除いたします。

研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部リハビリテーション医学講座 助教 二宮正樹
〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
Tel 093-691-7266 Fax 093-691-3529

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。