

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 脳卒中センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

東京医科大学病院 脳卒中センター 4科合同データベース登録研究

[研究の背景]

脳卒中はわが国の国民病であり、当院の脳卒中センターにも年間200人ほどの多くの患者さんが入院しており、その病状や治療経過の把握、分析は重要な課題です。

当院の脳卒中センターは脳神経外科、脳神経内科、高齢診療科、救命救急センターの4科からなります。そして2021年から日本脳卒中学会の一次脳卒中センターと認定された当院では今後、地域の脳卒中医療の中心的な役割を担うため、診療実績の公表や脳卒中に関する研究を行う機会も増え、脳卒中センター全体として、データベース登録を行う必要性があります。

脳卒中に対する医療の最近の進歩は目覚しく、患者さんの医学的な背景、治療経過に関する情報を集め分析し、今後の臨床研究の基礎とするために、データベース登録研究を行います。

[研究の目的]

当院で入院治療を受けた脳卒中(脳梗塞・一過性脳虚血発作・脳出血・くも膜下出血・脳動脈狭窄症・脳動静脈シャント疾患)の入院患者さんの医学的背景、治療経過の診療情報を登録するデータベースを作成し、登録を行います。診療業務上の利用だけでなく、今後の脳卒中(脳梗塞・一過性脳虚血発作・脳出血・くも膜下出血・脳動脈狭窄症・脳動静脈シャント疾患)の診断や治療、予防、転帰を分析し、今後に役立てることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院 脳卒中センター (脳神経外科、脳神経内科、高齢診療科、救命センター) に入院

された脳血管障害の方

2012年4月1日～2025年3月31日の期間に診断された方

研究期間

研究許可日 ～ 2027年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 研究登録番号、患者 ID、氏名、入院日、退院日、性別、年齢、入院担当科、世帯状況、転帰(退院時や3ヶ月、1年後の mRS、再発、死亡)などの基本情報
- 2) 診断名、病型、病側、病巣の部位やサイズ、単発か多発か、重症度(NIHSS、くも膜下出血の Grade や Group、脳動静脈奇形や動静脈瘻の Grade)、疾患の増悪に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・頭部 CT・頭部 MRI・脳血管撮影・脳血流 SPECT・頸部血管エコー・経胸壁心エコー・経食道心エコー・下肢静脈エコー・12 誘導心電図・Holter 心電図・ABI・脳波など)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質(来院時血圧と心拍数、身長と体重、発症前 mRS、MMSE や HDS-R、喫煙歴、飲酒歴)などに関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容(入院時及び退院時の抗血栓療法の種類と量、tPA 静注療法や抗凝固拮抗薬、血管内治療、外科手術の有無や内容、治療結果)
- 6) 既往症(高血圧、脂質異常症、糖尿病、脳卒中、虚血性心疾患、心不全・心房細動、慢性腎臓病・下肢動脈疾患・悪性腫瘍など)や脳卒中家族歴の有無

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	脳神経外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	菊野 宗明

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	助教	菊野 宗明	研究統括
研究分担者	主任教授	河野 道宏	研究指導
	主任教授	赫 寛雄	研究指導

	主任教授	清水 聡一郎	研究指導
	主任教授	本間 宙	研究指導
	准教授	橋本 孝朗	情報管理、統計解析
	准教授	加藤 陽久	情報管理、統計解析
	助教	稲川 雄太	情報管理、統計解析
	助教	石井 友理	情報管理、統計解析

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	菊野 宗明
	住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	脳神経外科
	電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 62142(平日 9:00 ~ 17:00)