

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 脳神経内科では、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、学長の承認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患者さん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、この研究に検体や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

[研究の背景と目的]

脳卒中は我が国の要介護の原因疾患の第1位、死因の第4位であり、依然として重点的な対策が必要な疾患です。我が国では1999年開始の脳卒中急性期患者登録研究(Japan Standard Stroke Registry Study: JSSRS)を前身に、2002年より急性期脳卒中の登録研究である脳卒中データバンクが立ち上がり、211施設が参加し12万件以上のデータが蓄積されています。脳卒中データバンクは、2015年に国立循環器病研究センターに事務局が移管されたため、過去のデータの管理も含めて国立循環器病研究センター主導の元、当院でもこの登録研究に参加しております。

我が国の脳卒中の診療実態を把握し医療の質を向上させるため、脳卒中の疾患登録研究を行います。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院 脳神経内科に入院された脳卒中の患者さんで、2002年1月1日～2026年3月31日の期間に診断された方

研究期間

倫理審査承認日から2026年3月31日

利用する検体やカルテ情報

性別、生年月、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、介護保険情報、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、画像所見、血液検査所見、治療内容(手術、投薬、リハビリ)、退院日、生存状況(退院時、90 日後、1 年後)、脳卒中後遺症度(modified Rankin Scale: 退院時、90 日後、1 年後)、Covid-19 の感染有無

検体や情報の管理

研究データから、患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。また研究代表機関の国立循環器病研究センター脳血管内科に、匿名化されたデータベースの形式で提供され、そこでも患者さんのプライバシーは守られます。

[実施体制]

研究代表機関(情報管理責任者)

国立循環器病研究センター 脳血管内科

代表者名 豊田 一則

住所:〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1

電話:06-6170-1070(代表)

研究事務局(研究に関する連絡窓口)

国立循環器病研究センター

担当 伊藤 愛、吉村 壮平

住所:〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1

電話:06-6170-1070(代表)

共同研究機関に関する情報

この研究は、急性脳卒中治療を行っている全国の主要病院(約 211 施設)が協力して実施する研究です。

[個人情報の取扱い]

研究データから、患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

当院におけるデータは、脳神経内科医局で管理され、当院の研究代表者が責任をもって管理します。研究代表機関の国立循環器病研究センターの脳血管内科に匿名化されたデータベースの形式で提供され、そこでも患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院

脳神経内科 主任教授 赫寛雄 (所属責任者)

脳神経内科 講師 加藤 陽久 (研究分担者)

脳神経内科 助教 菊野 宗明 (研究責任者)

電話:03-3342-6111 (代表)