【改正倫理指針対応】公開文書
承認番号：A23-0113

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび，宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2023 年 1 月 18 日
施設名：宮城厚生協会　坂総合病院
代表者氏名：病院長　冨山　陽介

【研究課題名】
レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査

【研究期間】
倫理委員会承認後　～　2026 年 3 月 31 日（予定）

【試料・情報の利用目的・方法】

《目的》
救急搬送を含む入院から退院までの一貫した脳卒中および脳神経外科及び共通のリスクを有する循環器病（急性心筋梗塞、急性心不全、大動脈解離など）治療に関する大規模データベースを構築し、その実用性、妥当性の検証を行うことを目的とする。

《方法》
【研究に用いる試料・情報】にて掲げる診療情報を次の《研究機関》へ郵送またはオンラインシステムにより共有、共同で研究を進めます。
取得された診療情報を業務委託先である健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）で集積し、必要な情報を抽出した解析用データセットを作成し、研究責任者および分担研究者に配布いたします。

《研究機関》
① データ解析のため、データベースにアクセスする担当者および所属
有村公一、西村中、下川能史、連乃駿　九州大学　脳神経外科
黒木亮太　福岡徳洲会病院　脳神経外科
黒木愛　福岡市立こども病院　脳神経外科
嘉田晃子　国立病院機構名古屋医療センター　臨床研究センター
賀耒泰之　熊本大学病院　脳神経外科
丸山大輔　京都府立医科大学　脳神経外科
松重俊憲　広島市立安佐市民病院　脳神経外科
佐野徳隆　福井赤十字病院　脳神経外科
高田茂樹　Department of Fundamental Neurobiology, Krembil Research Institute, University Health Network, Canada
板谷智也　金沢大学　医薬保健研究域　保健学系
平和也　京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻予防看護分野
田中晴佳　名古屋大学大学院医学系研究科　総合保健学専攻

② 業務委託
健康保険医療情報総合研究所（PRRISM） 代表取締役社長 山口治紀

【研究対象者】

2010 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日(予定)の間に、J-ASPECT 研究*参加施設に通院・入院された方

*J-ASPECT 研究
本研究の研究内容、参加施設名、患者さん向けの資料などにつきましては、研究班ホームページ（J-ASPECT Study、https://j-aspect.jp）にて随時公開しております。

【研究に用いる試料・情報】

生年月日、性別、発症年月日、入院年月日、退院年月日、退院先、
自宅郵便番号、診療報酬算定情報（DPC）
入院経路：救急車による搬送、他院よりの紹介
入院前および入院後生活自立度(modified Rankin Scale score, mRS)、
入院中死亡の有無、脳卒中・循環器病による再入院
初期重症度（JCS、GCS、NIHSS、Hunt & Hess grade、ICH grade、Hunt & Kosnik grade）
神経学的所見、バイタル（血圧・脈拍）、
検査データ（血球、生化学；腎機能、LDL-Chol、PT-INR、血糖、HbA1c）
搬送から画像撮影までの時間
搬送から組織プラスミノーゲン活性化因子（rtPA, 血栓溶解療法）投与までの時間
搬送から血管内治療のための穿刺までの時間、血栓回収を行った場合の再開通度（TICI grade）
rt-PA 静注療法または血管内再開通療法を施行した患者での 36 時間以内の症候性頭蓋内出血（NIHSS4点以上悪化）の有無、退院 90 日後 modified Rankin Scale(mRS)
画像診断、検査〔MRI、MRA、CT、脳血管造影、頚動脈超音波検査〕
リハビリテーションの有無、脳卒中・脳神経外科・循環器病関連の診療にかわかる治療内容

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。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のない範囲内で、研究計画書及び関連試料を閲覧することが出来ますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。（その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。）

〇研究代表施設・研究代表者
機関名：国立循環器病研究センター 飯原弘二

〇研究内容に関する問い合わせの窓口
機関名：国立循環器病研究センター　　機関の長氏名：飯原弘二
担当者：西村邦宏　　連絡先：06-6170-1070(代表)

〇試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先機関名：
公益財団法人宮城厚生協会坂総合病院
担当者：診療サービス課 渡部雄一