2025 年 9 月 2 日

J-ASPECT 研究参加施設にて脳卒中・脳神経外科疾患・循環器病関連の治療を受けられた

患者さん・ご家族様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2010 年 4 月 1 日～2029 年 12 月 31 日の間に、J-ASPECT 研究*参加施設に入院及び以後通院されている方

【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

【研究責任者】

国立循環器病研究センター　循環器病対策情報センター長　飯原弘二

【研究の目的】

今回の研究では、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。

【利用するカルテ情報・資料】

生年月（日）あるいは年齢、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（研究利用前に事務局において下 4 桁の削除)、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・循環器病による入院

初期重症度（JCS、GCS、NIHSS、Hunt & Hess grade、ICH grade、Hunt & Kosnik grade）

入院中の看護必要度

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（NIHSS 4 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・脳神経外科疾患・循環器病関連の診療にかわかる治療内容（投薬内容、開頭手術やカテーテル治療など）

退院サマリー・看護サマリー・診療情報提供書・診療記事・看護記録

【情報の管理責任者】国立循環器病研究センター　理事長　大津　欣也

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター　循環器病対策情報センター　センター長　飯原弘二

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　(分担研究者)

有村公一、下川能史、黒木亮太　九州大学大学院医学研究院脳神経外科

西村中　九州医療センター　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

松本省二　藤田医科大学　脳卒中科

竹上未紗　東京大学 医学部・医学系研究科 公衆衛生学分野

賀耒泰之、今岡幸弘　熊本大学病院　脳神経外科

福田仁　高知大学　医学部　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

板谷智也　宮崎大学　生活・基盤看護科学講座　教授

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　神戸市看護大学　健康生活看護学領域 精神看護学分野　准教授

小橋昌司　兵庫県立大学　先端医療工学研究所長

斉藤敦志　弘前大学大学院医学研究科 脳神経外科学講座 教授

福田俊一　京都医療センター　脳神経外科診療部長

大間々真一　岩手医科大学附属病院内丸メディカルセンター　総合診療科

吉田和道　滋賀医科大学　脳神経外科学講座 教授

三浦克之　滋賀医科大学　社会医学講座　公衆衛生学部門　教授

②既存情報の提供のみを行う者情報

この研究に情報提供のみを行う機関を研究協力施設として、

https://j-aspect.jp/sisetsumap.php にて公表する。

【外部機関への情報等の提供】

研究で取り扱う個人の識別は、各研究参加機関（研究協力施設）が割り振ったデータ識別番号へと仮名化し、データ識別番号と個人情報との対応表は各機関内でのみ保管します。各研究協力施設で仮名化された情報は、業務委託先である健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）が収集し、生年月日や入院退院日、手術日は日にちを削除し、身長・体重などは階層に分けるなど、追加で加工（仮名加工情報）行います。仮名加工情報を、上記①の研究機関で共有し、共同で研究を行います。

また、仮名加工情報は、国立循環器病研究センター　循環器病対策情報センター長　飯原弘二が主導する脳卒中・脳神経外科医療疫学の調査目的のデータベースに登録されます。詳細を知りたい方は、以下のホームページをご覧ください。

https://j-aspect.jp

機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：国立循環器病研究センター　循環器病対策情報センター　センター長　飯原弘二

提供方法：郵送

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

提供方法：郵送

【外部機関からの情報の提供】

当院は、J-ASPECT 研究*に参加する研究協力施設より学術研究目的で情報提供を受けます。

上記の「利用するカルテ情報・資料」に示した内容の情報の提供を受けます。

【研究期間】

倫理委員会承認日より 2031 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日： 2023 年 12 月 18 日（通知/公開日）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

本研究で得られた臨床情報およびそのデータの収集方法を将来、脳卒中や循環器疾患の研究のために二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。同意取得の手続きとしては、オプトアウトの機会を設ける場合などがあります。オプトアウト文書は国立循環器病研究センター公式サイト（https://www.ncvc.go.jp/）の『実施中の臨床研究』のページに公開いたします。

*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。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

研究機関責任者：公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

脳神経外科・脳卒中科 主任部長　沈 正樹

〒710-8602　岡山県倉敷市美和 1 丁目 1 番 1 号

Tel: 086-422-0210（代表）

主任研究機関担当：国立循環器病研究センター

脳卒中・循環器病次世代医療研究部　医師　連乃 駿

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

Tel: 06-6170-1070（内線 21243）