

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R202102-01 倫理審査承認日: 2021.2.9
----------------	---------------------------------------

書式13 (研究)

研究の概要

第6.4版(西暦2025年 1月30日)

研究タイトル	レセプト情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査
当院の研究責任者 (所属)	名前: 吉田貴明 所属: 脳神経外科 職名・役職: 医師・部長
グループ内の実施	☐ 佐久総合病院(本院) ☒ 佐久医療センター ☐ 小海分院 ☐ ()
研究の対象	脳卒中および脳神経外科に関連する医療のために入院した患者
研究目的・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】診療報酬算定情報(DPC)およびカルテ情報を用いて行う。
予定研究期間	研究許可日 ~ 西暦2026年 3月31日
情報の取得の方法	☐ 電子カルテ等から ☒ その他(診療報酬算定情報)
研究に用いる情報の項目	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(mRS)、入院中死亡の有無、初期重症度(JCS、GCS、NIHSS、Hunt & Hess grade、ICH grade、Hunt & Kosnik grade)、検査データ(血球、生化学;腎機能、LDL-Chol、PT-INR、血糖、HbA1c)、バイタル(血圧・脈拍)、搬送から画像撮影までの時間、搬送から tPA 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、検査の有無(MRI/MRA、CT、脳血管造影、頸動脈超音波検査、撮影・検査未実施)、リハビリテーションの有無、脳卒中・脳神経外科関連の診療にかかわる治療内容
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ☐ なし ☒ あり(☒ 国内 ☐ 外国(国名: 制度・措置:) 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。研究結果は、個人が特定されない形で学会および論文にて発表を行う。 【当院での情報の管理の責任者】 統括院長 渡辺仁
研究組織	【研究代表者・所属】 飯原弘二・国立循環器病研究センター病院長 【共同研究機関・研究責任者】《分担研究者》西村邦宏: 予防医学・疫学情報部部長、豊田一則: 副院長・脳血管内科、野口輝夫: 副院長・心臓血管内科、片岡大治: 脳神経外科部長、古賀政利: 脳血管内科部長、猪原匡史: 脳神経内科部長、平松治彦: 情報統括部部長、吉松淳: 産婦人科部長、小西妙: 周産期・婦人科医師、尾形宗士郎: 予防医学・疫学情報部室長、中奥由里子: 脳神経内科非常勤研究員、清重映里: 予防医学・疫学情報部上級研究員、渡辺翔吾: 予防医学・疫学情報部リサーチフェロー、連乃駿: 脳卒中・循環器病次世代医療研究部常勤医師、盛田健人: 脳卒中・循環器病次世代医療研究部上級研究員、和久景子: 脳卒中・循環器病次世代医療研究部CRC、今岡幸弘: 脳卒中・循環器病次世代医療研究部非常勤研究員
研究への情報利用を断りたい場合	情報利用を断りたい場合、以下の問い合わせ先にご連絡いただき、その旨お伝えください。研究対象から除外いたします。拒否するかどうかは、あなたご自身で自由に決めることができます。お断りになっても、診療であなたが不利益を受けることは一切ありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	所属: 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 名前: 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 31243) FAX: 06-6170-1897

可能な限り、簡潔に記載して1ページにおさめること