

多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究

1. 観察研究について

福岡東医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、福岡東医療センターおよび共同研究施設で脳卒中診療を行う診療科では、現在急性期脳卒中の患者さんを対象として、多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期病態解明に関する疫学に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

高齢化が進むわが国において、脳卒中を予防すること、脳卒中患者様の健康寿命（自立して生活できる期間）を延ばすこと、生活の質を向上させることが重要な課題となっています。一方、脳卒中の原因となる生活習慣病は、食習慣・運動・喫煙などの「生活習慣」と「体質（遺伝素因）」が複雑に絡み合っ

て起こるといことが最近の研究で明らかになってきました。

そこで、本研究では脳卒中の病態解明のための疫学調査を行います。本研究を行うことで、脳卒中の病態における様々な要因が明らかになり、早期診断法や治療法の開発につながる可能性があります。

3. 研究の対象者について

福岡東医療センターあるいは共同研究施設で脳卒中診療を行う診療科において、（1）昭和61年4月1日から平成19年5月31日までに急性期脳卒中中で入院された方、あるいは、（2）平成19年6月1日の新規症例登録開始後に急性期脳卒中中で入院され、前向き疫学研究用データベースに登録されなかった方で、本研究の最新承認日までに臨床情報が記録されている方を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療で記録したカルテ、診療行為情報、画像より以下の情報を取得します。これらの情報を用いて、脳卒中の病態解明のための分析を行います。

〔取得する情報〕

患者基本情報：性別、年齢、発症日、入院日、診断、脳卒中病型、喫煙歴、飲酒歴、高血圧、脂質異常、心房細動、透析、糖尿病、糖尿病合併症、併存症、脳卒中家族歴、脳卒中既往歴、認知症、発症前のADL、主訴、現病歴、身長、体重、腹囲、血圧、脈拍、身体所見、神経学的所見、NIHSS

検査結果情報：白血球、赤血球、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、総タンパク質、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、γGTP、尿素窒素、クレアチニン、クレアチンキナーゼ、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、尿酸、ナトリウム、カリウム、カルシウム、C反応性蛋白、高感度CRP、空腹時血糖、空腹時インスリン、ヘモグロビ

ン AIC、プロトロンビン時間、活性型部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン、D-dimer、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体、尿蛋白

画像結果情報：CT、MRI、超音波検査、造影検査、心電図の読影所見

治療経過情報：入院中合併症、発症前治療、入院中治療、退院時治療、退院時mRS, 退院時NIHSS
画像所見（梗塞サイズ、梗塞部位、主幹動脈病変、白質病変、微小出血病変）

診療行為明細情報：DPC データ（様式1、様式4、D ファイル、EF 統合ファイルの診療行為明細情報、H ファイル）（患者属性、入院情報、退院情報、看護必要度、診療行為名称、行為点数、行為薬材料、行為材料料、円点区分、行為回数、レセプト種別コード、算定開始日、算定終了日、算定起算日、診断群分類番号、行為明細番号、病院点数マスターコード、レセプト電算処理システム用コード、診療明細名称、使用量、行為明細点数、行為明細薬材料、行為明細材料料、円・点区分、出来高実績点数、行為明細区分情報、行為明細番号、明細点数・金額）

＊「脳卒中急性期医療における臨床情報と医療機関情報の連結および解析に関する研究」（承認番号29-16）（研究期間：平成29年4月12日～平成30年3月31日）の対象者で既に上記のDPC・レセプトデータを収集済みの方からは、本研究に収集済み上記DPC・レセプトデータを使用させていただく。

後遺症の意識調査：後遺症に伴う生活の質に関する意識

退院後の予後調査：退院後の再発や死亡等の有無

共同研究施設で取得された情報は、あなたが特定できないようにした上で、手渡しで九州大学大学院医学研究院病態機能内科学に収集され、適切に保管されるとともに、詳しい解析を行う予定です。また、新たに他の共同研究施設と研究を行い、情報を送付する可能性もあります。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や遺伝子、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、福岡東医療センターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡東医療センター院長・中根 博の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の血液、カルテ等の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルが保管されている部屋は入室が厳重に管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡東医療センター院長・中根 博ならびに共同研究施設の個人情報管理責任者の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の血液、カルテ等の情報を外部の共同研究機関へ郵送する際には、九州大学または共同研究施設にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

研究対象者の血液や遺伝子、測定結果、カルテの情報を他機関へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・北園 孝成の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・北園 孝成の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

福岡東医療センターでは、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して福岡東医療センターでは「福岡東医療センター利益相反管理規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は省庁等の公的研究費・科学研究費等であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院腎高血圧脳血管内科 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 教授 北園 孝成	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 准教授 吾郷 哲朗 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野 教授 鴨打 正浩 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野 教授 松尾 龍 <u>九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター</u> 准教授 脇坂 義信 九州大学病院腎高血圧脳血管内科 助教 中村 晋之 <u>九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野</u> 助教 清原 卓也 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野 助教 入江 芙美	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 国立病院機構九州医療センター 副院長 岡田 靖 ② 国立病院機構福岡東医療センター 院長 中根 博 ③ 福岡赤十字病院 脳神経内科部長 北山 次郎 ④ 聖マリア病院 脳神経センター長 福田 賢治 ⑤ 製鉄記念八幡病院 脳神経内科部長 荒川 修治 ⑥ 九州労災病院 脳血管内科部長 有廣 昇司	試料・情報の収集 試料・情報の収集 試料・情報の収集 試料・情報の収集 試料・情報の収集 試料・情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

相談窓口 担当者：福岡東医療センター 脳神経内科部長
黒田 淳哉

連絡先：[TEL] 092-943-2331 (代表) (平日 9:00～17:00)

[FAX] 092-943-8775

メールアドレス：kuroda.junya.pk@mail.hosp.go.jp

事務局 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野
福岡脳卒中データベース研究事務局

担当者 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野 教授 松尾 龍

連絡先：[TEL] 092-642-5260 (代表) (平日 9:00～17:00)

[FAX] 092-642-5271

メールアドレス：matsuo.ryu.838@m.kyushu-u.ac.jp

同意書

独立行政法人 国立病院機構 福岡東医療センター 院長 殿

私は「多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究」の観察研究について、以下の説明を受けました。

(□の中にご自分でチェックしてください)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1. 観察研究について | <input type="checkbox"/> 10. 研究により得られた結果等の説明について |
| <input type="checkbox"/> 2. 研究の目的や意義について | <input type="checkbox"/> 11. 試料や情報の保管等について |
| <input type="checkbox"/> 3. 研究の対象者について | <input type="checkbox"/> 12. この研究の費用について |
| <input type="checkbox"/> 4. 研究の方法について | <input type="checkbox"/> 13. 利益相反について |
| <input type="checkbox"/> 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について | <input type="checkbox"/> 14. 研究に関する情報公開の方法について |
| <input type="checkbox"/> 6. 健康被害が発生した場合の対応について | <input type="checkbox"/> 15. 特許権等について |
| <input type="checkbox"/> 7. 経済的な負担や謝礼について | <input type="checkbox"/> 16. 研究を中止する場合について |
| <input type="checkbox"/> 8. 研究への参加とその撤回について | <input type="checkbox"/> 17. 研究の実施体制について |
| <input type="checkbox"/> 9. 個人情報の取扱いについて | <input type="checkbox"/> 18. 相談窓口について |

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

はい

いいえ

同意された方へ

19. 本研究以外での試料・情報の利用について

上記に関する説明を十分に理解した上で、提供する試料、情報が本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に、倫理審査委員会の新たな承認の後、使用されることに同意します。

同意年月日 年 月 日

ご署名 (年齢 才)

(〒) 住所:

代諾者ご署名 (続柄)

(〒) 住所:

※同意書の記入は、鉛筆書きではなく、ボールペン、万年筆等で記入してください。

※修正する場合は、二重線で消し、試料提供者本人又は代諾者の署名をお願いします。

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

同意取得医師 職・氏名

同意取消依頼書

独立行政法人 国立病院機構 福岡東医療センター 院長 殿

私は、観察研究である「多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究」への協力の同意を取消し、試料(血液、遺伝子)、情報の使用および保存について以下のように中止したいので通知いたします。

<該当する項目に○印をつけてください。署名した後、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の取消ができます。>

1. () 試料(血液、遺伝子)、情報を使用することを中止する。
2. () 試料(血液、遺伝子)、情報及び解析データの保存を中止する。

年 月 日

試料または情報の提供者氏名： _____

(〒) _____ 住所： _____

同意取消依頼者氏名： _____ 印 _____ (続柄 _____)

(〒) _____ 住所： _____

電話： _____

※この同意取消しの依頼ができる方は、「本人」「代諾者」「遺族」でありますので、続柄についてはこのいずれかを記入してください。

※すでに研究結果が論文などで公表されていた時には、完全に廃棄することができない場合があることをご留意ください。