

現在、国立国際医療研究センター病院 脳神経外科では保管している診療情報を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、主施設である国立循環器病センター倫理委員会および当院の倫理審査委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。未成年者の方では、保護者さん等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

【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

【研究期間】

倫理委員会承認日から2019年3月までの間

【研究対象者】

脳卒中で2002年1月から現在までの間に本院に入院された方

【利用している診療情報の項目】

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）

【利用の目的】（遺伝子解析研究： 有 無 ）

脳卒中の診療実態を把握し医療の質の向上に役立てることを目的としています。

【利用期間】

2002年1月より2019年3月までの間（予定）

【主な共同研究機関及び研究責任者】 (営利企業との共同： 有 (無))

国立循環器病研究センター 峰松一夫 ほか

日本脳卒中データバンク参加施設 120 施設

脳卒中データバンク公式ホームページ <http://strokedatabank.ncvc.go.jp/>

上記の診療情報を研究事務局 (国立循環器病研究センター 峰松一夫) へ提供し、また本研究に参加している120 施設等に対し脳卒中診療の医療の質向上に資する研究のため利用申請に応じて提供することがあります。

【主な提供方法】 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他

【この研究での診療情報の取扱い】

国立循環器病研究センター倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【利益相反】

本研究のデータ管理 (平成 26～27 年度までのデータファイルの回収と集約、データクリーニング) は企業に委託しているが、業務を実施するに当たっては国立循環器病研究センターと契約を締結し、当該企業が研究結果に影響を与えることがないことを担保する。利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している。

【研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等】

あなたのご希望により、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、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

【個人情報の開示に係る手続きについて】

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：国立循環器病研究センター病院 病院長 峰松一夫

当院の研究責任者：国立国際医療研究センター病院 副院長・脳神経外科診療科長 原徹男

研究内容の問い合わせ担当者：国立国際医療研究センター病院 脳神経外科 SCU 医長 井上雅人

問い合わせ窓口：脳神経外科外来 電話：03-3202-7181 (代表) (応対可能時間：平日 9 時～16 時)