

---

作成日：西暦 2021 年 08 月 16 日

## タイトル

2021 年 4 月～2026 年 3 月に当院で脳卒中のため入院加療を受けられた方へ

臨床研究課題名：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

### 1. この研究を計画した背景

脳卒中は本邦における要介護原因疾患の首位、死因の第 4 位であり、依然として重点的な対策が必要な疾患です。しかしながら、本邦における脳卒中の診療実態の把握は不十分であり、特に診療の質や患者さんの機能予後に関しては不明な点が大きいのが現状です。そこで 2002 年より急性期脳卒中の疾患レジストリである脳卒中データバンクが立ち上がり、100 施設以上が参加してデータ登録を行い、脳卒中にかかられた患者さんの特徴を把握したり、予後改善につなげたり、予防や再発に対する研究がおこなわれています。

### 2. この研究の目的

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。

研究対象者： 2021 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに脳卒中のため当院で入院加療を受けられた患者様。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：国立循環器病研究センター 副院長 豊田一則

当院の研究責任者：脳神経外科 教授 間瀬光人

当院の研究担当者：脳神経外科 助教 西川祐介

### 3. この研究の方法

カルテに登録されている診療情報【ID、名前、住所、電話番号など個人情報は含まない以下の項目：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）】を専用の入力フォームに登録します。登録されたデータは国立循環器病センターでまとめられます。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

## 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

本研究で得られた情報を将来、急性脳血管疾患の研究のため他の研究機関に提供し、二次利用する可能性があります。その場合は新たな実施計画書を作成し、倫理委員会の承認を得たうえで進められます。

## 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

## 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで実施することについての許可を受けています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

## 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 脳神経外科 西川 祐介  
連絡先 平日（月～金） 9:00～16:00 TEL(052)853-8286