

(臨床研究に関するお知らせ)

脳血管障害で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院脳神経外科・小児脳神経外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

院内診療情報を用いた脳血管障害に対する治療のデータベース構築と後ろ向き調査

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院脳神経外科 部長 角野 喜則

3. 研究の目的と意義

当院における脳血管障害に対しての診断、治療、および治療転帰に関するデータベースを作成し、調査することで、時系列での診断精度や治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子の探索を行う。これにより、治療の標準化や新規治療の導入における医療スタッフ教育が容易となり、対象患者さんに対してのシームレスな最適な医療の提供が可能となることを目標にします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

西暦 2012 年 4 月 1 日から西暦 2029 年 3 月 31 日までの期間中に、当院で脳血管障害と診断した患者さん

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2029 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

患者情報（性別、年齢、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、出生歴、家族歴、介護保険情報、来院方法、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、エコー画像所見、放射線画像所見、血液検査所見、退院日）、診断（病名や分類、重症度）、治療内容（手術所見、投薬内容、リハビリテーション、患者指導、診察経過）、治療転帰（退院時・90 日後・1 年後における脳卒中後遺症度（modified Rankin Scale）と生存情報）

(5) 方法

電子カルテから、対象者を選択し、オプトアウトによる同意取得に基づき、電子カルテから調査項目を抽出し、必要な疾患データベースを構築し、患者背景と発症の関係および疾患背景や治療内容と治療転帰の関係について、匿名化後にて統計ソフト（JMP ver16、SAS 社など）を用いて、適切な統計手法（Mann-Whitney's U test や chi-square test, Student t-test など）を用いて解析を行います。

5. 他機関への試料・情報の提供
ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族(代理人)の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院脳神経外科 担当医師 角野 喜則

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : y-kadono@nsurg.med.osaka-u.ac.jp