

医学系研究に関する情報公開文書

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
研究責任者	入江是明
研究機関名	日本赤十字社医療センター
研究目的と意義	<p>【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の機能予後に関しては不明な点が大きく、諸外国では、脳卒中患者の疾患レジストリを作成し、診療実態や予後の把握を行い、脳卒中のモニタリングが行われています。本邦でも1999年開始の脳卒中急性期患者登録研究(Japan Standard Stroke Registry Study: JSSRS)を前身とし、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、211施設が参加し12万件以上のデータが蓄積されています。しかしながら、本邦全体の脳卒中の診療実態を把握するには不十分であり、より登録が容易なシステムを開発し悉皆性を高めていく必要があります。</p> <p>【研究目的】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。</p>
研究方法	<p>【対象】日本赤十字社医療センターで入院治療した発症から(一過性脳虚血発作の場合は最後の発作から)7日以内の脳卒中(脳梗塞、一過性脳虚血発作、脳出血、くも膜下出血)患者を対象とします。一過性脳虚血発作は、虚血が原因と考えられる短時間の局在性脳機能障害、網膜機能障害による発作で、症状持続時間が24時間以内のもの、画像上の病変の有無は不問とします。脳梗塞には急性発症の眼虚血症候群、網膜中心動脈閉塞症、網膜動脈分枝閉塞症を含みます。</p> <p>【方法】カルテレビュにより、専用の入力フォームを用いてデータの入力を行います。WEB入力フォームを作成し、性別、生年月日、処方薬剤、検査結果を自動で抽出され、登録の際には、患者IDはデータベースには保存されずに匿名化されるシステムとなっています。必須項目の登録施設においては、退院時もしくは外来受診時までの情報で入力を行い追跡は行いません。標準項目の登録施設においては、90日後および1年後の生死、modified Rankin scaleの入力を行います。登録項目は、全施設において登録する必要がある最小限の必須項目と、協力可能な施設のみが行う標準項目に分けて入力を行います。</p> <p>【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)、Covid-19の感染有無</p> <p>【個人情報の保護】個人情報の保護に十分配慮したうえでを行います。個人が特定されないよう匿名化を行うことで、誰のデータか分からないようにし、統計解析を行います。</p> <p>【研究結果の公表】研究の成果は、学会や論文に公表されます。研究に同意されない場合は下記までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。研究に同意されない場合であっても、不利益を被ることはございません。</p>
問い合わせ先	<p>日本赤十字社医療センター 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者：第2脳神経外科部長 入江是明 TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604</p>