

『レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査』への ご協力をお願い

—J-ASPECT 研究参加施設にて脳卒中および脳神経外科疾患・循環器病関連の治療を受けられた
患者さん・ご家族様へ—

研究代表者：国立循環器病研究センター 病院長 飯原 弘二

香川県立中央病院

研究責任者：香川県立中央病院 脳神経外科 部長 市川 智継

研究分担者：香川県立中央病院 脳神経外科 医長 西廣 真吾

1. 研究の意義と目的

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。

今回の研究では、救急搬送を含む入院から退院までの一貫した脳卒中および脳神経外科及び共通のリスクを有する循環器病（急性心筋梗塞、急性心不全、大動脈解離など）治療に関する大規模データベースを構築し、その実用性、妥当性の検証を行うことを目的とします。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象：2019年4月1日～2025年12月31日の間に、当院脳神経外科に入院および以後通院された方
- 2) 調査期間：2020年12月14日 臨床研究専門委員会承認後 ～ 2026年3月31日
- 3) 研究方法：2019年4月1日～2025年12月31日の間に、当院脳神経外科に入院および以後通院された患者さんについて、研究者がレセプト等情報をもとに患者情報、治療方法、予後などについてのデータを収集します。
- 4) 調査票など：研究資料にはレセプト等情報から以下の情報を抽出し使用させていただきます。年齢、性別、家族歴、既往歴^{きおろ}、診察所見、治療内容、臨床データを収集します。
- 5) 情報の保護：お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。本研究で得られた臨床情報およびそのデータの収集方法を将来、脳卒中や循環器疾患の研究のために二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、香川県立中央病院臨床研究専門委員会での審査を経て院長の許可を受けて実施されます。同意取得の手続きとしては、オプトアウトの機会を設けます。オプトアウト文書は当院ホームページ (<http://www.chp-kagawa.jp/>) および国立循環器病研究セン

ター公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp/>) の『実施中の臨床研究』のページに公開いたします。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにすること）して取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

この研究にご質問などがありましたら下記までお問い合わせください。ご自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出がなければご了解を得たものと判断させていただきます。

<問い合わせ・連絡先>

本研究の研究内容、参加施設名、患者さん向けの資料などにつきましては、研究班ホームページ（J-ASPECT Study、<https://j-aspect.jp>）にて随時公開しております。

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

【研究全体に関する問い合わせ・連絡先】

国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部部長 西村 邦宏
電話：06-6170-1070（代表）

【当院の問い合わせ・連絡先】

香川県立中央病院 脳神経外科 市川 智継

香川県立中央病院 脳神経外科 西廣 真吾

電話：087-811-3333（代表）

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1