

臨床研究情報

【研究課題名】

「脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究」

【研究機関】

厚生労働科学研究

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班

参加機関 全国の一次脳卒中センター約 900 施設

【研究責任者】

当院責任者 脳神経外科 主任部長 橋本憲司

研究代表者 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井信幸

【研究の目的】

日本脳卒中学会の脳卒中センター認定および新興感染症の拡散等に伴う脳卒中診療体制の変革を、脳卒中急性期医療を担う医療機関の治療実績を基に調査し、今後の急性期脳卒中医療の充実に資する指針を検討し、その安全性、有効性、効率性等の検証を行う。

【研究の方法】

1. 対象：2019年1月1日から2021年12月31日までの間、当院を受診され、脳卒中急性期の治療を受けられた患者さん
2. 方法：
 - ・症例報告書の形式でデータを各施設から提出する。収集したデータを設定された主要、副次エンドポイントに基づいて解析する。
 - ・研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2024年3月31日
3. 利用する情報
 - ・年齢、性別
 - ・病名、重症度 ・治療(薬物、手術など)の内容
 - ・臨床検査値、CT等の画像所見
 - ・治療経過、など

・外部への試料・情報の提供方法

症例登録は、本研究の事務局へ症例報告書をメールに添付することまたは電子登録システムに入力することによって行う。研究責任医師またはそれに代わる者は、症例報告書を必ずカルテ等に保管する。また、各施設にて「匿名化番号対照表」を作成し、症例の取り違えがないようにするとともに、研究責任医師またはそれに代わる者が、適切に匿名化番号対照表の保管・管理を行う。

【個人情報の取り扱い】

本調査研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をほらう。

本調査研究の責任医師は、症例報告書等を当該医療機関外に提供する際には、被験者を特定できない識別コードを付しそれを用いる。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報(氏名・住所・電話番号など)は記載しない。

事務局が医療機関へ照会する際の被験者の特定は、本調査研究責任医師またはその指定する者が管理する被験者識別コードを用いて行う。

本調査研究で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮する。

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪赤十字病院 脳神経外科部
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131