

西暦 2018 年 9 月 26 日 第 1.0 版

『多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に

関する疫学調査』に同意を頂いた患者さんの

情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究に検体・カルテ情報が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[当院の問い合わせ窓口]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。

[研究課題名]若年性脳卒中の発症要因ならびに長期予後に関する研究

[当院の研究責任者] 副院長／脳血管・神経内科 岡田 靖

[研究の背景]

18 歳から 50 歳までの若年者に発症する脳卒中（若年性脳卒中）は全世界で年間二百万人に発症しているとされていますが、原因不明であることが多く、その発症要因や予後についても明らかになっていません。

[研究の目的]

この研究では、50 歳未満の脳卒中患者を含む世界各国の登録研究を用いて、若年性脳卒中の危険因子、病因、予後を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

平成 19 年 6 月 1 日から平成 30 年 5 月 31 日までに急性期脳卒中で入院され、「多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究」に同意頂いた 18 歳から 50 歳までの方

●研究期間：西暦 30 年 9 月 14 日から西暦 35 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：患者基本情報：性別、年齢、発症日、入院日、診断、脳卒中病型、喫煙歴、飲酒歴、高血圧、脂質異常、心房細動、糖尿病、併存症、家族歴、脳卒中既往歴、発症前の ADL、身長、体重、腹囲、血圧、脈拍、身体所見、神経学的所見、入院時 NIHSS、治療経過情報：入院中合併症、発症前治療、入院中治療、退院時治療、退院時 modified Rankin Scale(mRS)、退院時 NIHSS、手術記録、退院後の追跡情報（再発、死亡、心血管イベント）

●情報の管理

情報は、「多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究」の研究代表者機関である九州大学にインターネットを介して提出され、対象となる情報を集計し、九州大学より聖ラドバウド大学脳卒中センターにインターネットを介して提出、集計され、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、国際共同研究です。研究で得られた情報は、海外の共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：聖ラドバウド大学医療センター(オランダ)
神経内科学・教授・フランク エリック デリュー

●その他の共同研究機関：

独立行政法人 国立病院機構九州医療センター 副院長 岡田 靖

九州大学大学院医学研究院 北園 孝成

独立行政法人 労働者健康安全機構九州労災病院 脳血管内科部長 有廣 昇司

日本赤十字社 福岡赤十字病院 脳神経内科部長 北山 次郎

独立行政法人 国立病院機構福岡東医療センター 副院長 中根 博

社会医療法人 雪の聖母会聖マリア病院 脳神経センター長 福田 賢治

社会医療法人 製鉄記念八幡病院 脳血管・神経内科部長 荒川 修治

公益社団法人 久山生活習慣病研究所 代表理事 清原 裕

その他 The Goal Initiative 研究に参加する登録研究施設

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である九州大学が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

脳血管・神経内科医長 桑城 貴弘

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700