

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

2019年1月1日から2021年3月31日までに脳卒中のために入院加療を受けた患者さんへ

研究協力をお願い

当センターでは「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」という研究を行います。この研究は他の研究機関との共同研究として、2019年1月1日より2021年12月31日までに手稲溪仁会病院における日本脳卒中学会の脳卒中センター認定後の脳卒中診療の提供体制を調査し、今後の急性期脳卒中医療の充実に失する指針を検討することを目的とした研究です。研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

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

研究期間：2021年2月19日～2024年3月31日

当院における研究責任者：医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 脳血管内科 高田達郎

(2) 研究の意義、目的について

急性虚血性脳卒中(acute ischemic stroke、以下 AIS)に対するrt-PA静注療法(intravenous recombinant tissue-plasminogen activator、以下 IVtPA)と血管内治療:機械的血栓回収療法(mechanical thrombectomy、以下 MT)の有効性が確立しており、この2つの治療法をできるだけ多くの患者に、できるだけ早く適用することにより、患者の転帰の向上と要介護者の低減を図ることが期待されています。MTは技術と経験を要する血管内治療であり、地域差があることが指摘されています。そのため脳卒中の急性期診療体制の構築にあたっては、時間的制約の観点を考慮し、地域の地理的状況や医療資源を踏まえた施設間連携体制の構築が必要です。日本脳卒中学会では、IVtPAを常時提供する一次脳卒中センター(PSC)の認定を2020年に開始し、今後、MTを常時実施可能な医療機関の整備を進める予定です。本研究では、この脳卒中センター認定事業が急性期脳卒中の診療体制に及ぼす影響を検証することを目的としています。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2019年1月1日より2021年12月31日までに脳卒中を発症し、手稲溪仁会病院でMTを実施し入院加療を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：年齢、性別、血圧値、内服歴、脳卒中の治療経過、採血結果、画像所見、転帰等

これらの情報は、書面にて記載され、セキュリティ管理されたPC上に入力を行い、研究グループが管理するPCへ収集されます。登録データはアクセス制限によりシステム管理し、システム管理者のみがアクセス可能なセキュリティ措置を講じたPC内で管理します。各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループが統計解析します。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

研究全体の責任者：坂井 信幸

その他の共同研究機関：日本脳卒中学会が認定した全国の一次脳卒中センター900以上の施設

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 脳血管内科 主任部長 高田 達郎

〒006-8555 北海道 札幌市 手稲区前田1条12丁目1-40

電話番号：011-681-8111（代表）

メールアドレス：tkh-stroke@kejinkai.or.jp