

臨床研究「ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究」 について

筑波大学附属病院脳神経外科・脳卒中診療科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

本研究の目的は、急性期脳梗塞に対する再開通療法を行った患者を対象に、スマートフォン等の ICT システムを用いた遠隔診断・治療補助システムが診断・治療までの時間短縮および治療転帰改善に有用であるかどうか明らかにすることです。そのため、(一社)日本脳神経外科学会の事業として、日本における保険収載のためのデータ収集を目的とした共同研究です。

② 研究対象者

- 1) 2018年10月31日までに tPA を用いた血栓溶解療法、カテーテルを用いた血管内治療による血栓回収療法を施行した患者さま。
- 2) モバイル ICT 機器である株式会社アルム社製「汎用画像診断装置用プログラム Join」の導入前後1年以内(計2年以内)の脳梗塞急性期患者。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2020年3月31日まで

④ 研究の方法

脳梗塞症例の診療録及び関連するデータ(発症から90日後)を用いて、以下の評価項目についてデータを収集、解析を行います。本研究は(一社)日本脳神経外科学会及び他の研究機関との共同研究であり、本学は観察および検査項目等で得られた試料・情報を(一社)日本脳神経外科学会事務局へ送り当該事務局で解析を行います。

⑤ 試料・情報の項目

登録日、既往症、来院時の身体所見・画像所見

使用したモバイル ICT 機器関連項目(モバイル ICT 機器使用患者のみ)

- ・モバイル機器使用に関係した各医療従事者の人数
- ・治療に関係した各医療従事者の人数
- ・当日の当直でなく、本治療のために病院に飛びだされた各医療従事者の人数
- ・実施医療(tPAを用いた血栓溶解療法、カテーテルを用いた血管内治療による血栓回収療法、両者)
- ・発症から病院到着まで、病院到着から治療開始まで、治療開始から血流再開通までの時間
- ・最終の再開通の程度、脳卒中発症から30日後及び90日後転帰

・入院日数、急性期医療費

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

匿名化した血管造影画像を持ち寄り比較検討します。画像に関しては、提出前に各施設で連結匿名化され、個人を直接特定できない状態で集積します。施設間のデータは、パスワードが設定されたDVDもしくはハードディスクでの受け渡しを行います。データに関連した個人情報保護に関するセキュリティは、連結匿名化した形で（一社）日本脳神経外科学会に集積します。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者：松丸祐司、匿名化責任者：佐藤允之

⑧ 研究機関名および研究責任者名

研究機関の名称：筑波大学 脳卒中予防治療学講座

研究責任者：松丸祐司

研究分担者：佐藤允之、早川幹人、丸島愛樹、伊藤嘉朗、日野天祐

事務局：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1、Tel：0298-53-3220、

筑波大学附属病院： 松丸祐司 佐藤允之、個人情報管理責任者：佐藤允之

・研究代表者：松丸祐司（筑波大学 脳卒中予防治療学講座 教授）

役割：研究総括

・参加施設：別紙参照

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：脳神経外科 佐藤允之（問い合わせ対応可能時間 平日 9～17時）

Tel:029-853-3220

E-mail：masayuki.sato@md.tsukuba.ac.jp

【参加協力予定施設】

共同研究病院（予定）での研究責任者

北海道大学	寶金 清博
岩手県立中央病院	木村尚人
筑波大学	松丸 祐司
筑波大学水戸地域医療教育センター	柴田 靖
水戸済生会総合病院	井口 雅博
東京慈恵医科大学	村山 雄一
金沢大学	中田 光俊
岐阜大学	榎本 由貴子
藤田医科大学	中原 一郎
滋賀医科大学	辻 篤司
大阪市立大学	大畑 建治
和歌山県立医科大学	中尾 直之
兵庫医科大学	吉村 紳一
関西ろうさい病院	豊田 真吾
北播磨総合医療センター	三宅 茂
岡山大学	伊達 勲
広島大学	栗栖 薫
山口大学	鈴木 倫保
福岡大学	東 登志夫
健和会大手町病院	篠山 瑞也
宮崎大学	大田 元
出水総合医療センター	工藤 真励奈