

脳卒中の患者様へ

臨床研究の説明とオプトアウト（拒否権）について

2022年9月14日 第0.9.6版

2023年1月11日 改訂版1.3版

2023年1月23日 改訂版1.4版

2023年2月14日 改訂版1.5版

## 1. 研究題目

脳卒中の患者データを病院間で統合する実施可能性検討観察研究

## 2. 研究の必要性、研究の目的

高齢化社会となり生活習慣病（高血圧、糖尿病、高脂血症など）の患者さんが増えています。現在行われている生活習慣病への治療の効果を判定するためには治療の情報、歳をとった時の介護の情報、そして健診の情報などをまとめて評価することが必要です。

そこで生活習慣病の患者さんが罹る可能性の高い脳卒中で、脳卒中発症前、脳卒中の治療、その後のリハビリなどの情報を集める計画をしています。

## 3. 対象になる患者さん

筑波大学附属病院、および関連病院で治療を受けたことがある脳卒中の患者さん。（電子カルテ導入後で2015年4月1日以降の診療情報になります。診療情報は別紙に記載。）

## 4. 提供いただく情報

診断名、生年月、病気の程度、救急医療などでの搬送状態、治療方法、治療薬剤、病気の経過、既往歴、家族歴、など。

## 5. 情報を見ることができる医師および情報の管理状態

この研究に参加している脳卒中を治療している医師は患者さんが誰かわからない状態の医療情報を見ることができます。

患者さんから提供された情報は管理する委員会を設置して個人情報が入り込まないように管理いたします。研究の成果は学会などで発表されることがありますが、個人が特定できないような情報にしてあります。

電子システムの管理は日本IBMへ筑波大学から委託します。IBMの社員が個人情報を見ることがありますが、IBMと筑波大学との間で個人情報保護の契約があり、個人情報が外部に漏れないように管理いたします。

## 6. 研究の実施期間

研究倫理委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日まで

## 7. 研究の説明と拒否権について

情報の使用について拒否することもできます。いつでも受診した病院へ申し出てください。ただし、研究が解析などの段階に入ると拒否していただいても情報を削除できない場合があります。また情報の使用に関して拒否しても、脳卒中の診療には何ら影響しません。また研究事務局では個人を同定できないため拒否権を処理することができませんので、受診病院へお願いします。

## 8. 診療データの将来の利用について（情報の二次利用について）

提供いただいた脳卒中の診療情報は脳卒中の治療の効果判定以外にも、将来の脳卒中の研究のために使用させていただきます。この場合は各病院の研究倫理委員会で承認されてから実施するものとします。

## 9. 研究責任者

筑波大学医学医療系脳卒中科：教授 松丸裕司

## 10. 関連病院

1) 水戸協同病院

## 11. 研究に関する相談窓口

筑波大学医学医療系脳卒中科 伊藤嘉朗 電話：029-853-3220

関連病院での相談窓口 水戸協同病院脳神経外科 渡邊真哉

電話：029-231-2371

## 別紙：提供いただく情報

①患者の氏名、住所、診療用 ID（参加する病院が個別に発行しているもの）は取得しない。患者に対して研究用 ID を付与、生年月（日は取得しない）、男女の別、に関しては取得する。

②4.1 の 1)、2) の疾患分類のいずれかに属するかの情報（診断名）

③以下の救急医療事案に関する情報

- ・ 都道府県コード
- ・ 消防本部コード
- ・ 消防本部名
- ・ 事案 No.
- ・ 救急隊コード
- ・ 発生年月日（出場）
- ・ 救急救命士搭乗
- ・ 医師の搭乗
- ・ 医師の現場出場
- ・ 居住地（出動した救急隊の管内か管外か）
- ・ 年齢（傷病）
- ・ 性別（傷病）
- ・ 発生場所（傷病）
- ・ 搬送機関・選定・決定までの連絡回数
- ・ 搬送機関・機関名
- ・ 搬送機関・医療機関コード
- ・ 救急隊判断緊急度
- ・ 重症度
- ・ 初診医評価
- ・ 傷病名・急病
- ・ 傷病名・急病以外
- ・ 転送回数
- ・ 転送病院発着時刻
- ・ 転送元、転送先機関名
- ・ 転送理由
- ・ 覚知から病院到着までの時間
- ・ 病院引揚から帰署までの時間
- ・ 距離（出場-現場、現場-病院）
- ・ 要請機関（実施形態別、告知別、設立別）、要請機関名
- ・ 既往歴

- ・ 初期状態（JCS、GCS、呼吸、体温、循環）
- ・ 全身状態（麻痺、失語、瞳孔、嘔声有無）
- ・ 病院到着時状態（意識、呼吸、循環）
- ・ 搬送選定（時間、経過、選定理由、選定科）
- ・ 隊員判断重症度
- ・ 応急手当（手当詳細、バイスタンダー有無）

#### ④その他、脳卒中に関わる情報

以下の情報、及びそれらを含むテキストファイル等を収集する。

- ・ 患者背景、身体所見情報：
 

生活歴(飲酒、喫煙)、内服薬、職業、家族歴、神経症状(意識レベル JCS・GCS、共同偏視、脳神経障害、運動障害、感覚障害、失調、視野障害、失語、失行、失認、嚥下障害、嘔声、NIHSS)、身体所見(頭痛、嘔吐、項部硬直)、脳卒中程度の評価 (NIHSS、mRS) (経時的変化、退院時など)
- ・ 画像及び検査情報：(画像そのもの (PACS) は含めない)
 

頭部 CT 所見、頭部 MRI・MRA 所見、頸部 MRA 所見、頸動脈エコー所見、体表心エコー所見、経食道心エコー所見、心電図所見、脳血管造影所見、血液生化学所見
- ・ 脳卒中責任血管に関する情報：
 

脳梗塞(ラクナ梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳梗塞、そのほかの脳梗塞)：責任血管(内頸動脈、中大脳動脈、前大脳動脈、後大脳動脈、穿通枝、前脈絡叢動脈、椎骨動脈、脳底動脈、後下小脳動脈、前下小脳動脈、上小脳動脈)、

脳出血(被殻、視床、小脳、脳幹、皮質下、脳室内出血、そのほか)：原因(高血圧、脳動静脈奇形、もやもや病、そのほか)

脳動静脈奇形：部位(前頭葉、頭頂葉、側頭葉、後頭葉、脳幹、小脳、視床、脳梁など)、大きさ、流入血管、流出血管、Spetzler-Martin、治療法

もやもや病：出血部位、periventricular anastomosis、治療法

くも膜下出血：動脈瘤部位、治療法、脳血管攣縮、水頭症
- ・ 治療時に取得される情報：
  1. 動脈瘤クリッピング術(WFNS、部位、最大径(mm)、ネック(mm)、アプローチ、モニター、周術期合併症、治療合併症)
  2. AVM 摘出術(症候、部位、eloquent、nidus(mm)、深部ドレナージ、Spetzler-Martin、流入血管、術前塞栓、術前放射線、モニター、結果、周術期合併症、治療合併症)
  3. 脊髄病変手術 (CCJ 含む) (診断、症候、術前膀胱直腸障害、部位、流入血管、塞栓術、治療、結果、神経所見、術後膀胱直腸障害、周術期合併症、治療合併症)
  4. 硬膜動静脈瘻手術(症候、部位、頭蓋内静脈逆流、Borden 分類、Cognard 分類、塞栓術、治療、結果、周術期合併症、治療合併症)
  5. 頸動脈狭窄症手術(症候、治療時期、脳血流評価、狭窄率(NASCET)、プラーク超音波、プラーク MRI、CEA リスク、CAS リスク、シャント、パッチ、モニター、モニター、周術期合併症、治療合併症)

6. 頭蓋内血管狭窄・閉塞手術(疾患、部位、症候、治療時期、狭窄率 (WASID)、治療、周術期合併症、治療合併症)
7. もやもや病手術(発症形式、病変、合併疾患、鈴木分類、髄質吻合、治療、周術期合併症、治療合併症)
8. 脳出血手術(部位、治療時期、原因、治療法、除去率、周術期合併症)
9. 脳動脈瘤塞栓術(WFNS、部位、最大径(mm)、ネック(mm)、治療法、ステント、術前抗血小板薬、塞栓結果(FD 除く)、FD 結果、術後抗血小板薬、周術期合併症、治療合併症、塞栓状態@6m(FD 以外)、塞栓状態@6m(FD)、塞栓状態@12m(FD 以外)、塞栓状態@12m(FD))
10. AVM 塞栓術(症候、部位、eloquent、ナイダス(mm)、深部ドレナージ、Spetzler-Martin、流入血管、治療回数、治療戦略、塞栓物質、塞栓血管数、塞栓結果、周術期合併症、治療合併症)
11. 脊髄病変血管内術 (CCJ 含む) (診断、症候、膀胱直腸障害、部位、流入血管、塞栓物質、治療血管、塞栓結果、神経所見、膀胱直腸障害、周術期合併症、治療合併症)
12. 硬膜動静脈瘻血管内手術(症候、部位、頭蓋内静脈逆流、Borden、Cognard、治療回数、治療方法、TAE(塞栓物質)、TVE(アプローチ)、TVE(塞栓物質)、塞栓結果、神経所見、周術期合併症、治療合併症)
13. 頭蓋内腫瘍塞栓血管内術(疾患、治療血管、治療方法、塞栓物質、塞栓結果、術中合併症、塞栓術合併症)
14. 頸動脈ステント留置術(症候、治療時期、脳血流評価、狭窄率(NASCET)、プラーク超音波、プラーク MRI、抗血小板薬、CEA リスク、CAS リスク、穿刺部、ガイディング、プロテクション、前拡張、ステント、後拡張、周術期合併症、治療合併症)
15. 頭蓋外 PTA/ステント留置術(疾患、部位、症候、治療時期、狭窄率、抗血小板薬、治療、プロテクション、前拡張、ステント、後拡張、術中合併症、治療合併症)
16. 頭蓋内 PTA/ステント留置術(疾患、部位、症候、治療時期、狭窄率 (WASID)、抗血小板薬、治療戦略、前拡張、ステント、後拡張、周術期合併症、治療合併症)
17. 急性期再開通療法(診断、閉塞部位、治療前 NIHSS、術前診断、術前 ASPECTS、術前 DWI-ASPECTS(11 点法)、t-PA 静注療法、院内発症、転送、発症から治療開始(Onset to Puncture)、治療開始から再開通(Puncture to Reperfusion)、治療方法、TICI、NIHSS (24 時間後)、周術期合併症、症候性頭蓋内出血、90 日後 mRS)
18. 脳血管攣縮治療術(先行治療、部位、治療方法、治療回数、画像所見、周術期合併症)