

当病院は「ICT を利用した医療機関での脳卒中急性期診療の包括的改善のためのスキーム開発のための多機関共同観察研究」を行なっています

【研究の意義・目的】

脳梗塞とは、何らかの原因で脳を流れる血液が不足し、脳細胞が障害される病気です。主な原因は動脈硬化や心房細動などの不整脈で、主な症状としては、麻痺、感覚障害、呂律の周りにくさなどが現れます。発症後間もない脳梗塞では、詰まった血管の先にまだ完全に脳細胞が死滅していない領域が存在し、その部分の脳細胞を救うために血管の再開通療法が行われる場合があります。Recombinant tissue plasminogen activator (rt-PA) 静注療法や血管内治療といったこれらの方法は、発症早期に行うほど効果が得られやすいと言われています。そのため現在、病院到着から治療開始までの時間を短縮するために世界中で様々な工夫がなされています。その1つとして、我々は、IT を使用して脳卒中急性期診療支援する Task Calc. Stroke 3 (タスカル3) というITシステムを開発し、それを脳卒中診療に活用するためのプログラムを開発してまいりました。本プログラムを導入することにより医療現場での情報共有がスムーズになり、来院から治療開始までの時間が短くできることが期待されています。今回の研究では、本プログラムを全国の様々な病院に導入することで、各病院の診療プロセスに与える影響と、その影響に関連する因子を明らかにすることを計画しています。そのことを通じて、脳卒中診療により有効なプログラムを開発することを目指しています。

今回、多施設での同プログラム導入による治療開始までの時間短縮効果を明らかにするために、前向き研究として患者さんを登録したいと考えています。

【研究の対象・期間・内容】

本研究に参加の全国の脳卒中急性期治療を実施する医療機関において2020年10月1日から2023年12月31日の間に、急性期脳卒中の治療を受けた患者さんを対象としています。研究期間は倫理審査委員会承認日から2024年3月31日です。医療機関の詳細は(あなたが入院した医療機関が含まれるか等)、個別にお問い合わせください。

ご提供いただく情報は、治療に関係した時間情報、年齢・性別、身長、体重、既往歴、合併症、発症前後の身体状況、脳卒中病名、重症度、症候性出血の頻度、画像データ、血液データ等です。通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としますので、患者さんに日常診療以外の身体的及び経済的負担が生じることはありません。なお、情報は、匿名化した上で、電子配信により藤田医大に収集し管理されます。この研究の責任者は藤田医科大学脳卒中科 松本省二 です。

<研究組織、共同研究機関及び関連機関>

研究責任者 藤田医科大学 脳卒中科 教授

松本 省二

研究分担者 藤田医科大学 脳卒中科 教授

中原 一郎

研究分担者 藤田医科大学 医療の質管理室 教授

安田 あゆ子

研究分担者 藤田医科大学 脳卒中科 客員准教授

沖田 慎平

共同研究機関

東京都立産業技術大学院大学 産業技術研究科 教授

小山 裕司

岐阜大学 医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター 助教

石原 拓磨

【個人情報管理について】

個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報は削除した上で、厳重に管理を行い、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の結果の公表(学会や論文等)の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。この研究に関わる記録・資料は研究終了後10年間保存した後、適切に破棄いたします。

【利益相反について】

この研究に関する必要な費用は「科学研究費補助金(基盤研究B 令和3~5年度)

「ICTを利用した医療機関での脳卒中急性期診療の包括的改善のためのスキーム開発

研究代表者:藤田医科大学 医学部 松本省二」を用いて行うものです。また、この研究により患者さんの利益(効果や安全性など)が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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下さい。

また、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。

藤田医科大学病院 脳卒中科 担当者 松本省二

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98

電話 0562-93-9759

第1版 令和3年8月18日作成

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院 脳神経外科
電話：055-948-3111
研究担当者：中嶋 伸太郎