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

１．観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科および関連医療機関で脳卒中診療を行う診療科では、現在急性期脳卒中の患者さんを対象として、多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期病態解明に関する疫学に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

高齢化が進むわが国において、脳卒中を予防すること、脳卒中患者様の健康寿命（自立して生活できる期間）を延ばすこと、生活の質を向上させることが重要な課題となっています。一方、脳卒中の原因となる生活習慣病は、食習慣・運動・喫煙などの「生活習慣」と「体質（遺伝素因)」が複雑に絡み合って起こるということが最近の研究で明らかになってきました。

そこで、本研究では脳卒中の病態解明のための疫学調査を行います。本研究を行うことで、脳卒中の病態における様々な要因が明らかになり、早期診断法や治療法の開発につながる可能性があります。

３．研究の対象者について

九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科あるいは共同研究機関で脳卒中診療を行う診療科において、（１）1986 年 4 月 1 日から 2007 年 5 月 31 日までに急性期脳卒中で入院された方、あるいは、（２）2007 年 6 月 1 日の新規症例登録開始後に急性期脳卒中で入院され、前向き疫学研究用データベースに登録されなかった方で、本研究の最新承認日までに臨床情報が記録されている方を対象にします。

また、九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科あるいは共同研究機関で脳卒中診療を行う診療科において、急性期脳卒中で入院されている患者さんで、通常診療の際に採血を必要とする方も対象とさせていただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、以下の情報を取得します。これらの情報を用いて、脳卒中の病態解明のための分析を行います。また、同意をいただいた方については、通常診療での採血 10ml に追加して、研究用の血液を 20ml 余分に採血させていただきます。

〔取得する情報〕

【後遺症の意識調査：後遺症に伴う生活の質に関する意識】

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、透析、糖尿病、糖尿病合併症、併存症、家族歴、脳卒中家族歴、脳卒中既往歴、認知症、発症前の ADL、主訴、現病歴、身長、体重、腹囲、血圧、脈拍、身体所見、神経学

的所見、NIHSS
検査結果情報：白血球、赤血球、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、総タンパク質、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、γGTP、尿素窒素、クレアチニン、クレアチンキナーゼ、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、尿酸、ナトリウム、カリウム、カルシウム、C 反応性蛋白、高感度 CRP、空腹時血糖、空腹時インスリン、ヘモグロビン A1C、プロトロンビン時間、活性型部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン、D-dimer、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体、尿蛋白
画像結果情報：CT、MRI、超音波検査、造影検査、心電図の読影所見
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mRS,退院時 NIHSS、手術情報
画像所見（梗塞サイズ、梗塞部位、主幹動脈病変、白質病変、微小出血病変）
患者基本情報（＊追跡調査用）：氏名、住所、電話番号

【退院後の予後の追跡調査：退院後の再発や死亡等の有無】
診療行為明細情報：DPC データ（様式１、様式４、D ファイル、EF 統合ファイルの診療行為明細情報、H ファイル）（患者属性、入院情報、退院情報、患者プロファイル、診断情報、手術情報、JCS、modified Rankin Scale、看護必要度、診療行為名称、行為点数、行為薬材料、行為材料料、円点区分、行為回数、レセプト種別コード、算定開始日、算定終了日、算定起算日、診断群分類番号、行為明細番号、病院点数マスターコード、レセプト電算処理システム用コード、診療明細名称、使用量、基準単位、行為明細点数、行為明細薬材料、行為明細材料料、円・点区分、出来高実績点数、行為明細区分情報、行為明細番号、明細点数・金額）
＊「脳卒中急性期医療における臨床情報と医療機関情報の連結および解析に関する研究」（承認番号 29－16）（研究期間：2017 年 4 月 12 日～2018 年 3 月 31 日）の対象者で既に上記の DPC・レセプトデータを収集済みの方からは、本研究に収集済み上記 DPC・レセプトデータを使用させていただきます。
＊追跡調査用の患者基本情報は、追跡調査へ同意いただいた方のみ情報を取得します。

共同研究機関で取得された情報は、あなたが特定できないようにした上で、手渡しで九州大学大学院医学研究院病態機能内科学に収集され、適切に保管されるとともに、詳しい解析を行う予定です。また、新たに他の共同研究機関と研究を行い、情報を送付する可能性もあります。
追跡調査に協力いただいた方は、あなたを特定できる情報が九州大学の追跡事務局に送付されることがあります。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。
ただし、各施設において情報が取得され、あなたが特定できる情報を削除したあとは、誰のものか判別がつかないようなりますので、あなたの情報を選り分けて廃棄することができなくなります。

なお、採血または追跡調査への協力に同意いただいた方については、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は

研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報等をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。

採血または追跡調査への協力に同意いただいた方については、取得した血液や遺伝子、測定結果、カルテの情報等をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

追跡調査に協力いただいた方の情報は、入室が管理された部屋で管理し、インターネットに接続できないパソコンに保存され、特定の職員以外はみることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・吾郷哲朗の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の血液や遺伝子、測定結果、カルテの情報等を他機関へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・吾郷哲朗の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・吾郷哲朗の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省からの科学研究費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、文部科学省からの科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。
利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

福岡脳卒中データベース研究ホームページ：https://fsr.hcam.med.kyushu-u.ac.jp

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科

	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野　教授　吾郷　哲朗	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院医療経営･管理学分野　教授　鴨打 正浩 九州大学大学院医学研究院医療経営･管理学分野　教授　松尾 龍 九州大学大学院医学研究院医療経営･管理学分野　准教授　入江 芙美 九州大学病院 腎･高血圧･脳血管内科　講師　中村 晋之 九州大学病院 腎･高血圧･脳血管内科　助教　清原 卓也 九州大学病院 腎･高血圧･脳血管内科　助教　高島 正光	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	①　国立病院機構九州医療センター　脳血管神経内科部長 桑城　貴弘	試料・情報の収集
	②　国立病院機構福岡東医療センター　院長 中根　博	試料・情報の収集
	③　福岡赤十字病院　脳神経内科部長　北山　次郎	試料・情報の収集
	④　聖マリア病院　聖マリア研究センター長　福田　賢治	試料・情報の収集
	⑤　製鉄記念八幡病院　副院長　荒川　修治	試料・情報の収集
	⑥　九州労災病院　脳神経外科部長　芳賀　整	情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

相談窓口	担当者：九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科　講師　中村　晋之 連絡先：〔TEL〕092-642-5256（代表）（平日 9:00～17:00） 〔FAX〕092-642-5271 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：nakamura.kuniyuki.524@m.kyushu-u.ac.jp

事務局	九州大学大学院医学研究院　病態機能内科学分野 福岡脳卒中データベース研究事務局 担当者　九州大学大学院医学研究院　医療経営・管理学分野　教授　松尾 龍 連絡先：〔TEL〕092-642-5260（代表）（平日 9:00～17:00） 〔FAX〕092-642-5271 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：matsuo.ryu.838@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長