

承認番号：T22-002

試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2023 年 2 月 2 日作成

下記の研究機関への試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「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4章 第8.1(3)に倣い、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke CenTer in Japan)
研究期間	病院長許可日～西暦 2026 年 3 月 31 日
提供責任者及び提供者	提供責任者:脳神経外科 東 登志夫 提供者:脳神経外科
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> : 新たな情報を取得する場合 : 病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> : 既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間 : 西暦 2021 年 4 月 1 日～西暦 2022 年 3 月 31 日(or 病院長の許可日) <input type="checkbox"/> 前向き期間 : 病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	当院脳神経外科・脳卒中センター・脳神経内科で脳卒中の治療を受けられた方
研究の意義と目的	この研究では、救急搬送を含む入院から退院までの一貫した脳卒中および脳神経外科及び共通のリスクを有する循環器病(急性心筋梗塞、急性心不全、大動脈解離など)治療に関する大規模データベースを構築し、その実用性、妥当性の検証を行うことを目的とする。
研究の方法	全国脳卒中施設の入院、外来レセプトデータ、もしくはDPCデータの中から、脳卒中・循環器病に関わった患者様の疾患名、治療内容、治療成績や予後などについての情報を得た後、それらの情報と施設の情報の関連性を調べる。
提供する試料・情報	情報 : DPC データ又は匿名化処理した医科レセプトデータ一式 試料 : なし
試料・情報の提供先	提供先の研究機関名 : 国立循環器病研究センター 提供先の研究機関の長:飯原 弘二 提供先の研究責任者:飯原 弘二 提供する試料・情報 : DPC データ又は匿名化処理した医科レセプトデータ一式
研究のための試料・情報を利用する者	本学 : 医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設 : 各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研

	<p>究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
研究機関の長	<p>研究機関名:福岡大学筑紫病院 研究機関の長:河村 彰</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学筑紫病院 脳神経外科 担当者:東 登志夫 電話: 092-921-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00~17:00、土曜・日曜・祝日は除く)</p>