

令和 5 年 11 月 20 日

J-ASPECT 研究参加施設にて脳卒中の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2013 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に、脳梗塞、非外傷性脳内血腫、くも膜下出血、一過性脳虚血発作、もやもや病、未破裂脳動脈瘤で退院した方

【研究課題名】脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究

【研究責任者】国立循環器病研究センター 病院長 飯原 弘二

【研究の目的】脳卒中を含む循環器病の医療の質を包括的に評価する臨床指標を策定するため

【利用する診療情報】

診療情報上の主傷病名、入院契機傷病名、もしくは診療報酬明細書上の傷病名、年齢、性別、入院日、既往歴、脳卒中に関連した診療行為及び時間経過、予後など

本研究の研究内容、参加施設名、患者さん向けの資料などにつきましては、研究班ホームページ(J-ASPECT Study、<https://j-aspect.jp>)にて随時公開しております。

【外部機関への研究データの提供】

取得された診療情報は CDR に含めたプログラムにより業務委託先である健康保険医療情報総合研究所 (PRRISM) で集積し、必要な情報を抽出した解析用データセットを作成し、研究責任者および分担研究者にパスワードを設定した CD あるいは HDD を用いて配布いたします。

①業務委託

健康保険医療情報総合研究所 (PRRISM) 代表取締役社長 山口治紀

【研究期間】研究許可日より 2028 年 3 月 31 日まで(予定)

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

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、個人が特定できる情報を使用することはありません。

本研究で得られた臨床情報およびその抽出ロジックを将来、脳卒中や循環器疾患の研究のために二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。同意取得の手続きとしては、オプトアウトの機会を設ける場合があります。オプトアウト文書は国立循環器病研究センター公式サイト(<http://www.ncvc.go.jp/>)の『実施中の臨床研究』のページに公開いたします。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 脳卒中・循環器病次世代医療研究部 医師 連乃駿

連絡先:[TEL]06-6170-1070(内線 31243)

【ホームページ】 <https://j-aspect.jp/ctgs.php>