

2013年10月1日から2018年10月31日の期間中に
当院で急性期脳梗塞に対する再開通療法を
受けられた患者さんへ

「ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究」
について

1. 対象となる患者さんについて

2013年10月1日から2018年10月31日の期間中に当院に入院された患者さんのうち、急性期脳梗塞に対する再開通療法を受けられた方が対象です。

2. 研究概要および利用目的について

本研究の目的は、急性期脳梗塞に対する再開通療法を行った患者さんを対象に、スマートフォン等のICTシステムを用いた遠隔診断・治療補助システムが診断・治療までの時間短縮および治療転帰改善に有用であるかどうか明らかにすることです。そのため、急性期脳梗塞に対する再開通療法を行った患者さんの診療録からデータをいただき、解析を行います。

本研究は、(一社)日本脳神経外科学会の事業として、日本における保険収載のためのデータ収集を最終目的とした後向き多施設共同研究です。研究費は平成30年度総務省「ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究」費(調達番号:0049-0192)より拠出します。

なお、この研究は、実施前に北播磨総合医療センター倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けております。

3. 研究機関および研究責任者について

①研究総括責任者

(一社)日本脳神経外科学会 理事長 新井 一

②研究分担責任者

北海道大学 脳神経外科 寶金 清博

大阪市立大学 脳神経外科 大畑 建治

広島大学 脳神経外科 栗栖 薫

川崎医科大学 脳神経外科 宇野 昌明

熊本大学 脳神経外科 武笠晃丈

岩手医科大学 脳神経外科 小笠原邦昭

③研究代表者（当院）

北播磨総合医療センター 脳神経外科 三宅 茂

④主任研究者（当院）

北播磨総合医療センター 脳神経外科 山本大輔

⑤分担研究者（当院）

北播磨総合医療センター 脳神経外科 田中 潤

⑥共同研究者・参加施設

北海道大学 脳神経外科 寶金 清博

岩手県立中央病院 脳神経外科 木村尚人

筑波大学 脳神経外科 松丸 祐司

筑波大学水戸地域医療教育センター 脳神経外科 柴田 靖

水戸済生会総合病院 脳神経外科 井口 雅博

東京慈恵医科大学 脳神経外科 村山 雄一

金沢大学 脳神経外科 中田 光俊

岐阜大学 脳神経外科 榎本 由貴子

藤田医科大学 脳神経外科 中原 一郎

滋賀医科大学 脳神経外科 辻 篤司

大阪市立大学 脳神経外科 大畑 建治

和歌山県立医科大学 脳神経外科 中尾 直之

兵庫医科大学 脳神経外科 吉村 紳一

関西ろうさい病院 脳神経外科 豊田 真吾

岡山大学 脳神経外科 伊達 勲

広島大学 脳神経外科 栗栖 薫

山口大学 脳神経外科 鈴木 倫保

福岡大学 脳神経外科 東 登志夫

健和会大手町病院 脳神経外科 篠山 瑞也

宮崎大学 脳神経外科 大田 元

出水総合医療センター 脳神経外科 工藤 真励奈

⑦地方自治体共同研究者・オブザーバー

東京都福祉保健局医療政策部医療政策課

和歌山県福祉保健部健康局医務課

茨城県保健福祉部健康長寿福祉課

⑧遠隔医療ベンダー共同研究者・オブザーバー

株式会社アルム

富士フィルムメディカル株式会社

⑨厚生労働省（オブザーバー）

医政局医事課

⑩総務省（オブザーバー）

情報流通行政局情報流通振興課情報流通高度化推進室

⑪研究総括アドバイザー

東京慈恵医科大学 高尾 洋之

東京慈恵医科大学 竹下 康平

⑫研究総括事務局

(一社)日本脳神経外科学会 学術委員会

(一社)日本脳神経外科学会 事務局長 植田 清実

⑬当院主任研究者研究事務局

北播磨総合医療センター 脳神経外科 山本大輔

4. 使用する情報（データ）

患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。

・患者背景：性別、年齢、既往症

・来院時所見（NIHSS、JCS、ASPECTS あるいは ASPECT-DWI スコア）

・使用したモバイル ICT 機器関連項目（モバイル ICT 機器使用患者のみ）

使用機種名

使用に関係した各医療従事者（脳卒中専門医/その他の医師/看護師）人数

・内視鏡検査画像／放射線検査画像／生理検査画像／病理診断画像

・人的関連項目

治療に関係した各医療従事者（脳卒中専門医/その他の医師/看護師）人数

当日の当直でなく、本治療のために病院に呼びだされた各医療従事者（脳卒中専門医/その他の医師/看護師）人数

・再開通療法

実施医療（tPA を用いた血栓溶解療法、カテーテルを用いた血管内治療による血栓回収療法、両者）

発症から病院到着までの時間

病院到着から治療開始までの時間

治療開始から血流再開通までの時間

最終 TICI grade

・転帰

脳卒中 30 日後及び 90 日後転帰(modified Rankin Scale)

自施設入院日数

・医療費

急性期（入院期間 I）医療費

5. 研究終了後のデータの保存および廃棄について

本研究に使用させていただいた患者さんのデータを集計したものなど、本研究のために作成した資料は研究終了後から 5 年間保存します。

なお、データ廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研

究の成果は学術目的のために日本脳神経外科学会の学会誌や学術集会で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報には匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究計画書および個人情報の開示について

本研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、本研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、ご家族がご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。個人情報の開示を希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

8. 研究へのデータ使用の取り止め（不参加）について

本研究にデータが使用されることについて、取り止めを希望される場合には、データ収集の終了予定である 2019 年 3 月 31 日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めを希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

9. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

氏名：山本大輔（北播磨総合医療センター／脳神経外科）

氏名：三宅 茂（北播磨総合医療センター／脳神経外科）

電話番号：0794-88-8800（受付：平日 9：00～16：00）