

2015年4月1日から2025年12月31日に、当施設で脳卒中・脳神経外科疾患・循環器関連の治療を受けられた患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター脳神経外科では、上記の治療で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、国立循環器病研究センターを代表機関とする多施設共同臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【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)

【研究の背景と目的】

今回の研究では、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します。

【対象となる方】

2015年4月1日から2025年12月31日に、当施設で脳卒中・脳神経外科疾患・循環器関連の治療を受けられた患者さん

【研究の方法】

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。研究組織で策定した臨床指標を用いて、測定結果と取得した情報の関係性を分析し、脳卒中のアウトカム（死亡率など）に対する影響を明らかにします。

全国の脳卒中施設の入院、外来レセプトデータ、もしくはDPCデータの中から、脳卒中に関わった患者さんを選びます。そして、患者さんの疾患名、治療内容、治療成績や予後などについての情報を得ます。そしてそれらの情報と、施設の情報（ベッド数、医師数、施設の場所など）の関連性を調べます。

【使用する診療情報】

生年月（日）あるいは年齢、性別、発症年月日、入院年月日、退院年月日、退院先
自宅郵便番号

研究利用前に事務局において下4桁の削除、診療報酬算定情報（DPC）

入院経路：救急車による搬送、他院よりの紹介

入院前および入院後生活自立度 modified Rankin Scale score , mRS)、入院中死亡の有無、脳卒中・循環器病による入院
初期重症度 (JCS、GCS、NIHSS、Hunt & Hess grade、ICH grade、Hunt & Kosnik grade)
入院中の看護必要度
神経学的所見
バイタル(血圧・脈拍)
検査データ(血球、生化学;腎機能、LDL-Chol、PT-INR、血糖、HbA1c)
搬送から画像撮影までの時間
搬送から組織プラスミノゲン活性化因子(rtPA、血栓溶解療法)投与までの時間
搬送から血管内治療のための穿刺までの時間
血栓回収を行った場合の再開通度 (TICI grade)
rt-PA 静注療法または血管内再開通療法を施行した患者での 36 時間以内の症候性頭蓋内出血 (NIHSS 4 点以上悪化)の有無
退院 90 日後 modified Rankin Scale (mRS)
画像診断、検査 [MRI、MRA、CT、脳血管造影、頰動脈超音波検査]
リハビリテーションの有無、脳卒中・脳神経外科疾患・循環器病関連の診療にかかわる治療内容(投薬内容、開頭手術やカテーテル治療など)
退院サマリー・看護サマリー・診療情報提供書・診療記事・看護記録

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。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は 2026 年 3 月 31 日まで実施され、全国で 500,000 名/年間 (うち当院で随時) の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

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。

本研究で得られた臨床情報およびそのデータの収集方法を将来、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。

【試料・情報の管理について責任を有する者】

国立循環器病研究センター 病院長 飯原 弘二

住所：〒564—8565 大阪府吹田市岸部 6-1 電話：06-6170-1070

【結果の公表】

学会及び論文として発表を計画しています。

【研究代表者】

国立循環器病研究センター 病院長 飯原 弘二

【研究機関名および研究責任者名】

日本脳神経外科学会の教育訓練施設、日本脳卒中学会の認定研修教育施設、一次脳卒中センター、日本神経学会教育施設（教育施設、准教育施設）および日本循環器学会の循環器研修施設・研修関連施設の中で、「J-ASPECT study」に参加することに同意した施設。

【当院研究責任者・問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科・血管内治療センター 滝川知司（准教授）
埼玉県越谷市南越谷 2-1-50
電話番号：048-965-8682（医局直通）（平日 9：00～16：00） Fax 番号：048-965- 8682

以上

2025年1月6日作成（Ver. 3.0）