

2022年8月2日

日本脳卒中データバンク事業に参加した医療施設に脳卒中で入院された方へ

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あり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などを行いません。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、ご質問がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

【対象となる方】 2002年1月から2022年12月31日までの間に日本脳卒中データバンク事業に参加した医療機関に脳卒中の診断で入院された方

(参加施設一覧：<https://strokedatabank.ncvc.go.jp/link-2-2/> 「参加施設」を参照)

【研究課題名】 人工知能を用いた大規模脳卒中登録研究解析による治療方針決定補助と転帰予測

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 脳血管内科 医長 吉村 壮平

【研究の意義・目的】

当センターの包括連携協定企業であるソフトバンク株式会社と合同で、脳卒中データバンク（別研究課題：脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握、研究課題番号：M27-090-13）に登録された情報AIを用いて解析し、脳卒中の転帰に関連する因子を明らかにすることを目的としています。本研究の成果は将来的に脳卒中診療を行う上での検査/治療方針の決定に役立つことが期待されます。

【利用している診療情報の項目】

お名前や生年月日等の個人情報を特定できない状態にした日本脳卒中データバンクに登録されたデータを用いて、当センターの包括連携協定企業であるソフトバンク株式会社との共同研究で詳細な解析を行います。なお、解析の際は外部のネットワークと接続していないパソコンで解析を行い、データの情報漏えいがないよう厳重に管理されます。

(利用情報)

年齢、性別、発症前ADL指標(modified Rankin Scale)、来院方法、入院前内服薬、発症状況、発症から来院までの時間、発症時症状、来院時意識状態指標(Japan Coma Scale、Glasgow coma scale)、来院時脳梗塞/脳出血神経学的重症度指標(NIH Stroke Scale、脳梗塞、脳出血)、くも膜下出血神経学的重症度指標(WFNS grade、H&K grade)、入院日、画像診断の有無、診断名、治療内容、退院日、退院時治療薬、退院先(自宅、他の医療機関、リハビリ施設のカテゴリー)、介護保険の有無/等級、既往歴、入院前生活場所、生活歴(喫煙歴、飲酒歴)、家族歴、最終脳卒中未発症確認年月日/時刻、脳卒中発症年月日/時刻、脳卒中症状発見年月日/時刻、来院年月日/時刻、バイタルサイン(入院時、退院時)、一般身体所見、神経学的所見、血液検査(白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数、肝機能検査、腎機能検査、脂質異常症、糖尿病関連項目)、入院中合併症、入院後7日目/退院時の神経学的重症度指標(NIH Stroke Scale)、栄養摂取状況(経口摂取、経管栄養、経静脈栄養)、入院中のリハビリ、指導、再発予防指導の有無、退院時転帰、施行画像診断種類、画像診断結果、t-PA投与の有無、抗凝固剤投与の有無、手術の有無、リハビリ開始時期、退院時ADLの指標(Barthel index)、生存状況(退院時、90日後、1年後)、退院時/90日後/1年後のADL指標(modified Rankin Scale)、COVID-19の感染有無

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 大津欣也
ソフトバンク株式会社 宮川潤一

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下の通りです。

研究代表者 国立循環器病研究センター 脳血管内科 医長 吉村 壮平
共同研究機関・研究責任者 ソフトバンク株式会社 飯沼 直祥

また本研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。データはCD-ROMに保存し共有します。

【研究期間】 研究許可日より2025年3月31日までの間(予定)

【個人情報の取り扱い】

本研究ではセンター内の日本脳卒中データバンク事務局から、個人を特定できない状態でデータを抽出し解析を行います。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性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、研究機関の長の許可を受けて実

施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、当院ホームページ、脳血管内科・脳神経内科外来に掲示いたします。

【問い合わせ先】

国立循環器病研究センター 脳血管内科 医長 吉村壮平

電話：06-6170-1070