

# 当院は本研究の参加施設です。

2021年11月8日

J-ASPECT 研究参加施設にて脳卒中・脳神経外科・循環器病関連の治療を受けられた

患者さん・ご家族様へ

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と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】

2010年4月1日～2025年3月31日(予定)の間に、J-ASPECT 研究\*参加施設に通院・入院された方

## 【研究責任者】

病院長 飯原弘二

## 【研究の目的】

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する。

## 【利用するカルテ情報・資料】

生年月日、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、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・循環器病による再入院

初期重症度（JCS、GCS、NIHSS、Hunt & Hess grade、ICH grade、Hunt & Kosnik grade）

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、頸動脈超音波検査〕

リハビリテーションの有無、脳卒中・脳神経外科・循環器病関連の診療にかかわる治療内容（別紙 3.観察項目参照）

### 【外部機関への研究データの提供】

上記の診療情報を、次の研究機関と共有して、共同で研究を進めます。

取得された診療情報を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配布いたします。

#### ①データ解析のため、データベースにアクセスする担当者および所属

有村公一、西村中、下川能史、連乃駿 九州大学 脳神経外科

黒木亮太 福岡徳洲会病院 脳神経外科

黒木愛 福岡市立こども病院 脳神経外科

嘉田晃子 国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター

賀耒泰之 熊本大学病院 脳神経外科

丸山大輔 京都府立医科大学 脳神経外科

松重俊憲 広島市立安佐市民病院 脳神経外科

佐野徳隆 福井赤十字病院 脳神経外科

高田茂樹 Department of Fundamental Neurobiology, Krembil Research Institute, University Health Network, Canada

板谷智也 金沢大学 医薬保健研究域 保健学系

平和也 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻予防看護分野

田中晴佳 名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻

#### ②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

### 【外部機関からの情報の提供】

当院は、J-ASPECT 研究\* 参加施設機関より学術研究目的で情報提供を受けます。

上記の「利用するカルテ情報・資料」に示した内容の情報の提供を受けます。

#### 【研究期間】

倫理委員会承認日より 2026 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。

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などがあります。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。

#### \*J-ASPECT 研究

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。

#### 【問合せ先】

国立循環器病研究センター

担当医師 西村 邦宏

電話 06-6170-1070(代表)

## DPC (様式1・EF file) より抽出

## 患者基本

患者 ID	
生年月日	年月日
性別	男性・女性
身長	cm
体重	kg
BMI	
診療科	
入院日	年月日
入院回数	
入院前の住環境	
入院経路	1:救急搬送 2:直接受診 3:他院から紹介 4:院内発症 5:再転入 6:予定入院
自宅郵便番号	
喫煙歴	あり/なし
本数	
年数	
JCS	
発症前 mRS/ADL	～点
入院時 mRS	～点

## 転帰

退院日	年月日
退院時 mRS/ADL	～点
死亡	

## 併存症/既往歴

心房細動/心房粗動	あり/なし
脂質異常症	あり/なし
不安定狭心症	あり/なし
心不全	あり/なし
安定狭心症	あり/なし
糖尿病	あり/なし
高血圧	あり/なし
胸部・腹部大動脈瘤	あり/なし
大動脈解離	あり/なし
末梢動脈疾患	あり/なし
下肢静脈血栓症	あり/なし

心筋梗塞（陳旧性）	あり/なし
脳梗塞	あり/なし
一過性脳虚血発作	あり/なし
脳出血	あり/なし
くも膜下出血	あり/なし
もやもや病	あり/なし
脳洞静脈奇形	あり/なし
硬膜動静脈瘻	あり/なし
硬膜下血腫（急性・慢性）	あり/なし
COPD・慢性閉塞性肺疾患	あり/なし
SAS・睡眠時無呼吸症候群	あり/なし
甲状腺機能低下症	あり/なし
甲状腺機能亢進症	あり/なし
リウマチ	あり/なし
血管炎	あり/なし
慢性腎臓病・腎不全	あり/なし
透析	あり/なし
透析の種類	
腎機能障害	あり/なし
慢性肝疾患	あり/なし

#### リハビリテーション

理学療法	あり/なし
作業療法	あり/なし
言語療法	あり/なし
高次脳機能評価	あり/なし
嚥下機能評価	あり/なし

DVT 予防

間欠的空気圧迫法

入院前投薬

外来処方があったもの

入院中の使用薬剤

退院時処方

別紙 3-a. 観察項目 J-ASPECT study 処置

抗脳浮腫薬

降圧薬

抗血小板薬

抗凝固薬

血液製剤

t-PA 静注療法

減圧開頭術

経皮的脳血管形成術

経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術動脈血栓内膜摘出術（内頸動脈）

経皮的頸動脈ステント留置術

頭蓋内動脈吻合術脳新生血管造成術

頭蓋内血腫摘出術

（脳内、硬膜内） 定位的脳内血腫除去術

脳動脈瘤流入血管クリッピング脳動脈瘤頸部クリッピング

脳血管内手術

穿頭脳室ドレナージ

穿頭術（トレパナチオン）

脳血管塞栓摘出術

脳血管血栓摘出術

脳動静脈奇形摘出術脳動脈瘤被包術

脳新生血管造成術

頭蓋内血腫除去術（開頭）

四肢の血管拡張術・血栓除去術

内視鏡下脳内血腫除去術

経皮的脳血栓回収術

経皮的脳血管ステント留置術

頭蓋内腫瘍摘出術

水頭症手術

減圧開頭術

冠動脈形成術－ベアメタルステント留置

冠動脈形成術－薬剤溶出性ステント留置

冠動脈形成術－ステントなし

冠動脈バイパス術

弁形成術あるいは弁置換術

心移植

除細動

左室補助装置

心臓再同期療法

両室ペーシング機能付き植込み型除細動器

植込み型除細動器

経皮的冠動脈形成術

ペースメーカー

構造的心疾患（SHD）治療

カテーテルアブレーション

人工血管置換術

ステントグラフト内挿術

顕微鏡使用による転換手術

迷走神経刺激装置植え込み術

脊髄ひ裂手術

脊髄腫瘍摘出術

脊髄腫瘍摘出術

放射線療法

化学療法