

**滋賀県地域医療再生計画（三次医療圏）脳卒中診療連携体制整備事業による本学への
滋賀脳卒中データセンター設置及び脳卒中登録事業
（滋賀県脳卒中対策推進事業等による脳卒中を含む循環器疾患登録研究）へのご協力をお願い**

滋賀医科大学では滋賀県の補助金及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの委託を受けて滋賀県内で脳卒中、虚血性心疾患及び大血管疾患（以下、脳卒中を含む循環器疾患）の発症及び予後に関する登録研究を行っております。本研究は県内で脳卒中を含む循環器疾患がどの程度発生しているのか、発症後どのような経過をたどっているのか、またその関連要因が何かを明らかにし、滋賀県における医療連携体制の評価及び改善のための基礎資料として活用することを目的としています。また、県民の皆さまに情報を公開し、滋賀県民の脳卒中を含む循環器疾患の予防や治療に役立てることも目的としています。

〇〇〇〇〇〇〇〇は、上記について共同研究を行っております。

本研究の結果は滋賀県の循環器疾患の実態を明らかにし様々な医療施策の基礎となるデータですので、精度の高い結果を得るためにも循環器疾患を発症された患者様全員のご協力がいただければ幸いです。しかし、この調査にご協力いただけない場合でも患者様への不利益は一切ございません。

この調査で利用する診療情報等の利用については、倫理規定に従って直接の同意はいただきず、このお知らせをもって周知させていただく方法で、滋賀医科大学倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得て実施いたします。この研究の詳細についてお知りになりたい方や、この研究の対象に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用して欲しくない」と思われた場合は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までご連絡下さい。

研究対象者

2011年1月から現在までの間に脳卒中で本院を受診された方

2014年1月から現在までの間に虚血性心疾患(心筋梗塞や不安定狭心症)、大血管疾患（急性大動脈解離、胸部大動脈瘤破裂・切迫破裂、腹部大動脈瘤破裂・切迫破裂）で本院を受診された方

研究の方法：研究対象者の方の診療録に記録されているデータを滋賀医科大学の担当者が出張採録（各医療機関に滋賀医科大学の研究看護師等が出張し、診療録を閲覧し、必要なデータを採録する方法）によって登録させていただきます。

氏名、性別、生年月日、住所、年齢、既往歴、服薬歴、飲酒喫煙歴、家族歴、発症状況(発症日、発症から来院までの時間、発症時の状況、症状)、診断名、診察所見、血液・画像検査所見、治療内容(手術、投薬、リハビリ)、退院日、予後、退院先など発症から退院までの脳卒中及び循環器疾患に関する項目を調査します。

以下の発症後の予後調査については、滋賀医科大学が行います。

生命予後については厚生労働省の許可を得て人口動態統計（死亡小票）を利用し、追跡調査をいたします。こちらから直接、患者さんにご連絡をすることはありません。氏名や住所は複数の医療機関等で治療を受けている、あるいは予後に関する情報を突合する目的においてのみ使用し、その他の目的では使用しません。

また研究成果の公表は、個人が特定できない形で、滋賀県及びAMEDへの成果報告及び学会発表および学術雑誌などで公表するとともに県民公開講座等で滋賀医科大学により報告させていただきます。

研究期間は2022年3月31日までを予定しています(5年ごとに倫理審査委員会の審査を受けて継続する予定です)。

利用する診療録情報：氏名、性別、生年月日、住所、年齢、既往歴、服薬歴、飲酒喫煙歴、家族歴、発症状況(発症日、発症から来院までの時間、発症時の状況、症状)、診断名、診察所見、血液・画像検査所見、治療内容(手術、投薬、リハビリテーション)、退院日、予後、退院先など入院中の脳卒中及び循環器疾患に関する項目

(直接、患者さんにご連絡することはございません。氏名や住所は複数の医療機関等で治療を受けられているあるいは予後に関する情報を突合する目的においてのみ使用し、その他の目的では使用しません)

主な共同研究機関 (営利機関との共同研究：無し)

滋賀県内で脳卒中を含む循環器疾患診療を行う病院等で本研究に参加している約 40 機関

研究期間：2022 年 3 月 31 日まで(5 年ごとに倫理審査委員会の承認を受けて継続します)

データの二次利用

本研究で得られたデータを後続の研究として実施する場合、改めて研究計画書を作成し倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形式でデータを二次利用することがあります。利用目的等が新たに特定されたときは、特定された利用目的等についての情報は研究対象者等に通知、または公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障します。

[Redacted text block]

研究事業に関する問い合わせ先

研究事務局 滋賀医科大学アジア疫学研究センター内(滋賀脳卒中データセンター)

研究責任者 野崎和彦(滋賀医科大学脳神経外科学講座・教授)

研究事務局住所 〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号 077-548-3631 Fax 077-548-3652

ホームページ 滋賀脳卒中ネット <https://cera.shiga-med.ac.jp/ssdac/>