

令和2年12月18日

京都府立医科大学付属病院にて脳卒中および脳神経外科関連の治療を受けられた

患者さん・ご家族様へ

京都府立医科大学脳神経外科では、以下の臨床研究に協力しております。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。

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】

2016年4月～2020年3月の間に、京都府立医科大学付属病院に通院・入院された方

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 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

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

検査データ（腎機能、LDL-Chol、PT-INR）

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、検査の有無〔MRI、MRA、CT、脳血管造影、頸動脈超音波検査、撮影・検査未実施〕

リハビリテーションの有無、脳卒中・脳神経外科関連の診療にかかわる治療内容

【外部機関への研究データの提供】

上記の『利用するカルテ情報・資料』に示した内容の情報を、国立循環器病研究センターへ提出いたします。提出方法は MO、CD または DVD にコピー、もしくはオンラインによる提出となります。

【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脳神経外科 南都昌孝の責任の下、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される場合や、研究計画書を変更される場合があります。その場合は、国立循環器病研究センターの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。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 脳神経外科教室 教授 橋本直哉

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 脳神経外科 学内講師 南都昌孝

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学脳神経外科

職・氏名 学内講師・南都昌孝

電話：075-251-5541