

当病院は「ICTを利用した医療機関での脳卒中急性期診療の包括的改善のためのスキーム開発のための多機関共同観察研究」を行なっています

【研究の意義・目的】

脳梗塞とは、何らかの原因で脳を流れる血液が不足し、脳細胞が障害される病気です。主な原因は動脈硬化や心房細動などの不整脈で、主な症状としては、麻痺、感覚障害、呂律の回りにくさなどが現れます。発症後間もない脳梗塞では、詰まった血管の先にまだ完全に脳細胞が死滅していない領域が存在し、その部分の脳細胞を救うために血管の再開通療法が行われる場合があります。Recombinant tissue plasminogen activator (rt-PA)静注療法や血管内治療といったこれらの方法は、発症早期に行うほど効果が得られやすいと言われております。そのため現在、病院到着から治療開始までの時間を短縮するために世界中で様々な工夫がなされています。その1つとして、我々は、ITを使用して脳卒中急性期診療支援するTask Calc. Stroke 3 (タスカル3)というITシステムを開発し、それを脳卒中診療に活用するためのプログラムを開発してまいりました。本プログラムを導入することにより医療現場での情報共有がスムーズになり、来院から治療開始までの時間が短くできることが期待されています。今回の研究では、本プログラムを全国の様々な病院に導入することで、各病院の診療プロセスに与える影響と、その影響に関連する因子を明らかにすることを計画しています。そのことを通じて、脳卒中診療により有効なプログラムを開発することを目指しています。

今回、多施設での同プログラム導入による治療開始までの時間短縮効果を明らかにするために、前向き研究として患者さんを登録したいと考えています。

【研究の対象・期間・内容】

奈良県立医科大学附属病院において2020年10月1日から2023年12月31日の間に、急性期脳卒中の治療を受けた患者さんを対象としています。奈良県立医科大学医の倫理審査委員会で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。研究期間は実施許可日から2024年3月31日です。

ご提供いただく情報は、治療に関係した時間情報、年齢・性別、身長、体重、既往歴、合併症、発症前後の身体状況、脳卒中病名、重症度、症候性出血の頻度、画像データ、血液データ等です。通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としますので、患者さんに日常診療以外の身体的及び経済的負担が生じることはありません。なお、情報は、匿名化した上で、

電子配信により藤田医大に収集し管理されます。この研究の責任者は藤田医科大学脳卒中科 松本省二 です。

<研究組織、共同研究機関及び関連機関>

研究責任者 藤田医科大学 脳卒中科 教授

松本 省二

研究分担者 藤田医科大学 脳卒中科 教授

中原 一郎

研究分担者 藤田医科大学 医療の質管理室 教授

安田 あゆ子

研究分担者 藤田医科大学 脳卒中科 客員准教授

沖田 慎平

共同研究機関

東京都立産業技術大学院大学 産業技術研究科 教授

小山 裕司

岐阜大学 医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター 助教

石原 拓磨

既存の情報の提供のみを行う機関

脳卒中急性期医療を提供している全国の医療機関のうち、<タスカル/TQM プログラム>の導入を行った医療機関

【個人情報の管理について】

個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報は削除した上で、厳重に管理を行い、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の結果の公表(学会や論文等)の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。この研究に関わる記録・資料は研究終了後10年間保存した後、適切に破棄いたします。この研究には個人の管理下にある端末の業務利用(以下「BYOD」(Bring Your Own Device)という)を利用します。

「タスカル」の利用の際、この端末の中には個人を特定できる情報を入力しない運用となっているので紛失等の際に個人情報の流出のリスクはありません。BYOD を利用するうえで端末の管理は「公立大学法人 奈良県立医科大学個人所有機器及び法人所有・管理機器取扱い実施手順書」の手順に基づいて行うとともに、研究管理責任者が端末の適切な利用が行われているのか定期的に確認をおこないます。

【利益相反について】

この研究に関する必要な費用は「科学研究費補助金(基盤研究 B 令和 3～5 年度)「ICT を利用した医療機関での脳卒中急性期診療の包括的改善のためのスキーム開発 研究代表者:藤田医科大学 医学部 松本省二」を用いて行うものです。また、この研究により患者さんの利益(効果や安全性など)が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

奈良県立医科大学 脳神経内科 担当者 斎藤こずえ

〒634-8522 奈良県橿原市四條町 840

電話 0744-22-3051