

情報公開文書

整理番号：臨 25 - 162

研究の名称：富山県における脳卒中データベースの構築と診断・治療の動向調査
(TOY STORE 研究)

1．研究の対象

富山大学附属病院脳神経外科および脳神経内科に入院した患者さんで、病期や病型を問わない全ての脳卒中患者さんと無症候性脳血管障害の患者さん。

2．研究期間

2014年4月1日から2030年3月31日までの16年間

3．研究の目的

脳卒中は、寝たきりや要介護の最も多い原因で、治療には我が国の総医療費の1割弱が費やされ、死因の第4位を占める疾患です。入院して治療を受けている患者はがん疾患の1.5倍、心臓病疾患の3.5倍を数え国民病ともいうべき病気です。脳卒中を起こすと、患者はたとえ死に至らなくても運動障害、認知機能障害などの後遺症に苦しみ、家族には精神的にも経済的にも大きな負担が掛かり、家庭崩壊にも繋がるなど、大きな社会問題となっています。脳卒中の患者数は、現在279万人と推測され、2020年まで増加しつづけると予測されています。

脳卒中は決め手となる治療法のない時代が長く続きました。現在では、発症予防から発症直後の治療、そして後遺症に対する治療と再発予防に至る、脳卒中のすべての病期での有効な治療法が確立しつつありますが、命を失ったり、重い後遺症を残す人がまだまだ多いのが実情であり、一般市民や患者への啓発、救急隊員や医療者への教育など、消防行政、医療行政、教育行政などの垣根を越えた総合的な対策が望まれています。

富山県においては、脳卒中は死因の第3位を占め、死亡率は人口10万人あたり128.4人で全国平均の人口10万人あたり96.5人に比して高く、全都道府県の中で上位12番目です。全国水準を上回るペースで高齢化が進んでいる本県では、さらに脳卒中患者数の増加が予想されており、健康寿命を延伸し生活の質を向上するためには、地域の現状を踏まえた脳卒中のすべての病期における総合的な対策が喫緊の課題と考えられています。

この研究では、地域の特性に根ざした脳卒中対策の推進と脳卒中医療の進歩・発展に貢献することを目的に、富山県内の中核病院に入院した脳卒中患者情報からなる脳卒中データベースを構築します。

4 . 研究の方法

研究参加施設は各施設で倫理審査を受けて研究計画の承認を得た後、対象となる症例について匿名化された診療録の情報をデータベースに入力します。

このデータベースは、研究参加施設と富山市医師会を結ぶ閉域 IP-VPN 網を利用し、下記の入力項目の患者さんのデータを、各施設を跨いで収集します。

そして、アルテプラゼ(rt-PA)による血栓溶解療法に関するデータの集計と分析を行います。

5 . 研究に用いる試料・情報の種類

(1) 患者情報

- ◆ 患者番号 (ID 番号)
- ◆ 生年月日 (西暦)
- ◆ 性別
- ◆ 年齢 (来院時の年齢)
- ◆ 郵便番号
- ◆ 発症時 mRS (神経機能スコア)

(2) 発症状況

- ◆ 最終未発症年月日 (西暦)
- ◆ 発症場所

(3) 来院状況

- ◆ 来院年月日 (西暦)
- ◆ 最終未発症から来院までの時間
- ◆ 来院方法
- ◆ 紹介
- ◆ 来院時 NIHSS (脳卒中重症度スコア)

(4) 退院状況

- ◆ 退院年月日 (西暦)
- ◆ 在院日数
- ◆ 退院時 mRS (神経機能スコア)
- ◆ 退院時 NIHSS (脳卒中重症度スコア)
- ◆ 紹介
- ◆ 退院先
- ◆ 地域連携パスの使用

(5) 診断情報

- ◆ 傷病名
 - ・ 発症病態
 - ・ 病型
 - ・ 責任血管
 - ・ 狭窄度

- ・ 出血部位
- ◆ 併存症（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、心房細動）
- （ 6 ）治療情報
 - ◆ アルテプラゼ（rt-PA）投与
 - ・ 有・無
 - ・ アルテプラゼ（rt-PA）投与しなかった理由
 - 適応外
 - 慎重投与
 - その他（ ）
 - ◆ 脳血管内治療
 - ・ 有・無
 - ・ 治療内容
 - ◆ 脳卒中手術
 - ・ 有・無
 - ・ 手術内容
 - ◆ 退院時内服薬（アスピリン、シロスタゾール、クロピドグレル、ワルファリン、新規経口抗凝固薬、その他（ ））
- （ 7 ）特記事項
- （ 8 ）連携先医療機関

6 . 外部への試料・情報の提供

この研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。本研究では、匿名化されたデータの収集と分析を行ないますが、データベースに蓄積された情報をデータベースから収集して分析する際には、カルテ ID を本研究用番号に、生年月日を年齢に置き換えることによって個人の特定ができないように配慮しています。データベースの個人情報管理責任者は研究事務局および全体管理者です。

7 . 研究組織

1) 研究代表者

黒田 敏 （富山大学脳神経外科 教授）

2) 研究参加施設と施設管理者

黒田 敏 （富山大学 脳神経外科 教授）

中辻裕司 （富山大学附属病院 神経内科 診療科長）

堀江幸男 （済生会富山病院 院長）

毛利正直 （富山市民病院 脳神経外科 部長）

小林 勉 （富山県立中央病院 脳神経外科 部長）

津村貢太郎 （富山赤十字病院 脳血管内治療科 部長）

増田良一 （射水市民病院 脳神経外科 医長）

3) 研究事務局と全体管理者

吉山 泉 (富山市医師会 会長)
富山市医師会事務局
〒939-8087 富山県富山市大泉町2丁目11番20号
Tel 076-425-4114 FAX 076-491-2859
E-mail: izumi-a@mxu.mesh.ne.jp

8. 研究資料の開示

研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。

9. 研究担当者と連絡先(相談窓口)

研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。

【研究担当者】

富山大学脳神経外科	教授	黒田 敏
富山大学神経内科	教授	中辻裕司
富山大学脳神経外科	助教	秋岡直樹
富山大学脳神経外科	助教	柏崎大奈

【連絡先】

富山大学脳神経外科 黒田 敏
電 話：076-434-7348(脳神経外科医局)
F A X：076-434-5034
E-mail: skuroda@med.u-toyama.ac.jp