

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業  
(Japan Neurosurgical Database : JND) 研究

### 1. 研究の概要

本研究は一般社団法人日本脳神経外科学会（以下、本学会）会員が所属する、日本全国の脳神経外科施設における手術を含む医療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目的とする事業です。データベースは複数の階層からなり、最も基本的なデータベースでは、多数の患者の簡素な医療情報を収集し、より高層階のデータベースでは、臨床研究、医療機器開発、治験、お薬や医療機器の市販後調査などの個別の目的に応じたデータベースを構築するものです。

#### 本学の研究実施体制

##### 【実施責任者】

竹島 秀雄 宮崎大学医学部附属病院脳神経外科 教授

##### 【主任研究者】

大田 元 宮崎大学医学部附属病院脳神経外科 講師

##### 【分担責任者】

武石 剛 宮崎大学医学部附属病院脳神経外科 助教

横上 聖貴 宮崎大学医学部附属病院脳神経外科 准教授

渡邊 孝 宮崎大学医学部附属病院脳神経外科 講師

山下 真治 宮崎大学医学部附属病院脳神経外科 助教

水口 麻子 宮崎大学医学部附属病院脳神経外科 助教

松元 文孝 宮崎大学医学部附属病院脳神経外科 助教

齋藤 清貴 宮崎大学医学部附属病院脳神経外科 助教

入佐 剛 宮崎大学医学部附属病院脳神経外科 助教

#### 本学以外の研究参加施設

##### 【研究主導機関】

一般社団法人日本脳神経外科学会 データベース委員会

代表者 飯原 弘二 データベース委員会 委員長

##### 【研究協力機関】

一般社団法人日本脳神経外科学会所属の全国の脳神経外科標榜施設

代表者 各施設長

### 2. 目的

この事業は日本脳神経外科学会が主導する他施設共同研究です。この研究では、宮崎大学附属病院脳神経外科に、入院されている患者さん全てを対象とさせていただく予定です。日本全国で年間約 30 万件の患者さんの登録を予定しております。この研究では、手術や検査など、通常の診療で行われる脳神経外科医療の情報を専用のインターネットを介して、日本脳神経外科学会（以下本学

会)事務局に送ります。具体的な研究登録項目は、下にお示ししますが、個人を特定される情報は含みません。自分の情報の登録を希望されない方は、宮崎大学附属病院脳神経外科の研究相談窓口にご相談ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

脳神経外科学会では、事務局で全国から収集しましたデータを用いて、脳神経外科で入院治療を受けられた患者さんの病気ごとの治療件数や治療に伴うリスクや入院日数などについて、解析を行う予定です。なお、この研究は、脳神経外科手術治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成 35 年 9 月まで行われます。

### 4. 対象者

倫理委員会承認日から平成 35 年 8 月 31 日までに本院脳神経外科に入院され治療を受けられた方全てが対象となります。

### 5. 方法

対象となる患者さんのカルテから必要な情報をインターネット経由で事務局に登録します。登録項目の実際は、下記の通りです。

#### ①施設情報

#### ②患者情報

- 生年月日（生年のみ必須）
- 年齢
- 性別
- 登録の拒否申請
- 患者居住地の所在地情報
- 発症日
- 発症前 mRankin scale

#### ③主治医情報

#### ④入院情報

- 入院年月日
- 入院経路
- 予定入院／緊急入院
- 救急搬送の有無

#### ⑤退院情報

- 退院年月日
- 在院日数
- 退院先
- 退院時 mRankin Scale
- 退院時 Glasgow Outcome Scale (GOS)

#### ⑥診療目的

- 診断検査
- 教育入院
- 内科治療
- 手術

- 化学療法
- 放射線治療
- リハビリテーション
- 終末期管理
- その他

#### ⑦診断検査

- CT
- MRI
- 脳波
- 核医学
- 高次脳機能検査
- 脊髄造影
- カテーテル血管撮影／読影
- その他

#### ⑧内科治療

- 抗血小板療法
- 抗凝固療法
- 脳保護療法
- 抗浮腫療法
- けいれん てんかん 薬物療法
- 頭痛 薬物療法
- モニタリング下の神経集中治療
- 感染症治療
- その他

#### ⑨化学療法

#### ⑩放射線療法

- 定位放射線治療
- 定位放射線治療以外

#### ⑪手術

大分類（以下、各大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録）

- 脳腫瘍
- 脳血管障害
- 頭部外傷
- 水頭症／奇形
- 脊髄／脊椎／末梢神経
- 脳症／感染症／炎症性疾患／その他

主病名

発症形式／受傷機転（頭部外傷のみ）

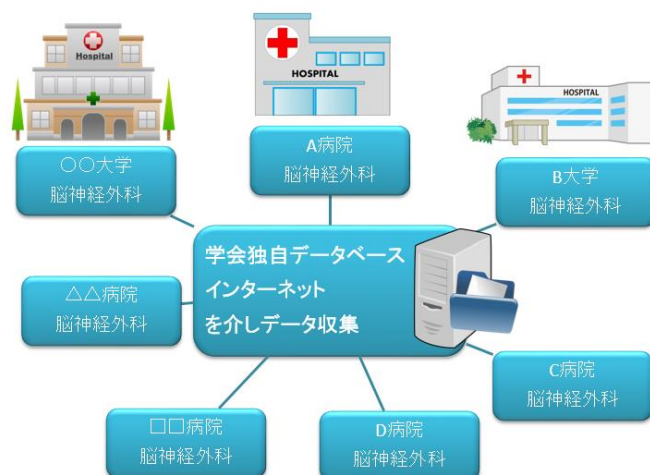
術式

#### ⑫ 手術情報

- 手術日
- 手術時年齢
- 術式分類
- 術者
- 指導的助手
- 開頭術者
- 助手

- 見学
- 麻酔法
- 手術回数

図 データの収集方法



## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

助教 武石 剛

講師 大田 元

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571