

## 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：宮崎県における脳卒中診療体制の実態調査

### 1. 研究の概要

宮崎県においては7つの医療圏（延岡西臼杵、日向入郷、西都児湯、宮崎東諸県、都城北諸県、西諸、日南串間）に分けられ、それぞれに脳卒中診療を行う医療機関が存在しますが、専門医資格を持った医師の人口分布に地域格差があり均一な医療提供が行えない状況です。特に急性期脳梗塞に対する組織プラスミノゲンアクチベーター（rt-PA 製剤）の点滴投与や、脳血管内手術による脳血栓回収療法は世界レベルで「標準的治療」として位置づけられており、わが国でも診療体制を整える事が重要と思われます。

そこで現在宮崎県で脳卒中診療を担当している脳神経外科専門医が在籍する23施設に対して、診療体制や地域連携体制の活用状況、急性期脳梗塞に対する脳血栓回収療法の施行状況などについてアンケート調査を行い、宮崎県全体の脳卒中診療状況の把握を行います。

### 本学の研究実施体制

本研究は宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施します。この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

|         |                         |     |       |
|---------|-------------------------|-----|-------|
| 【実施責任者】 | 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 | 講師  | 大田 元  |
| 【分担研究者】 | 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 | 助教  | 山下 真治 |
|         | 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 | 准教授 | 横上 聖貴 |
|         | 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 | 教授  | 竹島 秀雄 |

### 【共同研究機関】

- 1) 都城市郡医師会病院 脳神経外科 医長 内之倉俊朗
- 2) 宮崎県立日南病院脳神経外科 医長 杉本哲朗
- 3) 宮崎県立宮崎病院脳神経外科 部長 米山 匠
- 4) 西都児湯医療センター脳神経外科 副院長 濱砂 亮一
- 5) 潤和会記念病院脳神経外科 部長 川添琢磨
- 6) 誠和会和田病院脳神経外科 医長 宮田史朗
- 7) 三和会池田病院脳神経外科 院長 池田徳郎
  
- 8) 三晴会金丸脳神経外科病院脳神経外科 部長 奥 隆充
- 9) 宮崎県立延岡病院脳神経外科 部長 戸高健臣
- 10) 友愛会園田病院 脳神経外科 部長 加地 泰広
- 11) 宮崎県済生会日向病院 脳神経外科 部長 太田 浩嗣
- 12) 大山脳神経外科クリニック 院長 大山博司
- 13) 藤元総合病院 脳神経外科 副院長 八代 一孝

- 14) 青隆会野口脳神経外科 院長 野口 晴司
- 15) 上田脳神経外科 院長 上田 孝
- 16) 宗龍会駒柵脳神経外科 院長 駒柵 龍一郎
- 17) 宮崎大学医学部臨床神経科学講座 脳神経外科学分野 教授 竹島 秀雄
- 18) ありかわクリニック 脳神経外科 院長 有川章治
- 19) けいめい記念病院 脳神経外科 院長 岡原 一徳
- 20) 福井医院 院長 福井 信介
- 21) 宮崎善仁会病院 救急総合診療部 部長 牧原 真治
- 22) もりやま脳神経外科 院長 森山 拓造
- 23) 都城フォレストクリニック 脳神経外科 院長 原田 健一

【研究統括責任者】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 講師 大田 元

## 2. 目的

この研究は宮崎県における脳卒中診療体制の現状把握目的に行う観察研究です。現在宮崎県に存在する7つの医療圏（延岡西臼杵、日向入郷、西都児湯、宮崎東諸県、都城北諸県、西諸、日南串間）ごとに脳卒中の診療体制や診療状況、また急性期脳梗塞に対する血栓回収療法に関するアンケート調査を行います。その結果を踏まえて将来的に脳卒中治療医の育成、適正配置や治療可能施設への集約体制などを確立する方針です。なお、本研究は、脳卒中治療の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものであります。

## 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30年3月まで行われます。

## 4. 対象者

平成26年5月から平成29年4月に本院脳神経外科に入院され、脳卒中の治療を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、病名や入院期間を利用させて頂き、これらの情報をもとに医療圏ごとの年間入院数や平均在院日数を解析し、脳卒中診療の現状を把握します。本研究参加機関からは以下の情報データを提供して頂きます。得られた情報は宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 講師 大田 元が解析、管理、保管を行います。

- 1) 施設データ：医療圏名、施設名、診療科名、脳卒中診療に携わる医師数（複数科の場合はそれぞれの医師数）、脳卒中専門医数、脳血管内治療専門医・指導医数、ストロークケアユニット（SCU）の有無
- 2) 脳卒中診療状況データ：2016年1月1日から同年12月31日までの1年間のデータを集積。脳卒中診療担当科別の全入院患者数と脳卒中入院患者数、平均在院日数（診療科別もしくは施設全体）、脳卒中症例に対する手術数（直達手術、血管内手術）、急性期脳梗塞に対するrt-PA製剤使用症例数、脳卒中地域連携パスの運用、脳卒中輪番制の採用、脳卒中症例のドクターカー利用件数、ドクターヘリ利用件数
- 3) 急性期脳梗塞に対する脳血栓回収療法のデータ：脳血管内手術（ステント型脳血栓回収器材やペナンプラ血栓吸引システムを使用）の対応状況、対応ありの場合は2014年から2017年における脳血管内手術件数。対応無しの場合は脳血栓回収療法の治療依頼先情報
- 4) 急性期脳梗塞に対する脳血栓回収療法について自由意見記入

## 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、「匿名化された情報（どの研究対象者の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（あるいは、特許に関わる事象）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法人運営費と平成 29 年度臨床研究支援経費で実施されます。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ください。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

講師 大田 元

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571