

当病院は「脳卒中急性期診療に医療業務タスク管理システムを導入することによる診療効率に与える影響に関する多施設共同前向き観察研究」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、呂律の周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います。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、脳卒中急性期診療支援システムである Task Calc. Stroke 3 (タスカル3)を開発しました。このシステ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、多施設での同システ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するとともに、システム導入前の同期間に治療を受けられた患者さんの臨床情報を後ろ向きにも登録したいと考えています。

この研究は脳卒中診療に対する診療支援 IT システムの影響を評価することを目的としています。これにより、よりよい脳卒中診療システムの開発の一助となり多くの治療と健康に貢献できる可能性が期待されます。

#### 【研究の対象・期間・内容】

藤田医科大学病院において2020年1月1日から2021年12月31日の間に、当院で治療を行った急性期脳卒中患者さんを対象としています。研究期間は倫理審査委員会承認日から2022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。

共同研究機関

## 共同研究機関及び関連機関

### 共同研究機関

名古屋市立東部医療センター

担当者 脳神経内科 部長 山田健太郎

富山済生会病院

担当者 脳神経外科 部長 久保道也

東京都立産業技術大学院大学

担当者 産業技術研究科 教授 小山裕司

役割 システム監修

### 【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。

### 【利益相反について】

この研究に関する必要な費用は学内の研究費や複数の企業から使用目的の特定を受けない特定公益法人に対する奨学寄付金という寄付金を用いて行うものです。特定の企業との利害関係により、研究の科学性と中立性が障害されないように、利益相反委員会の審査を受け、定期的に報告する義務を負って行うものです。この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。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。

藤田医科大学病院 脳卒中科 担当者 松本省二  
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 9 8  
電話 05 6 2-9 3-9 7 5 9

第 1 版 令和 3 年 1 月 1 日作成

第 2 版 令和 3 年 1 月 5 日作成