

情報公開文書

1. 研究課題名	脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	<p>本邦の脳卒中診療の中核施設における包括的脳卒中センターとしての施設要件および診療の質的評価と治療成績、予後との関連を調査し、地域格差を考慮した適正な配置について提言を行う。超高齢社会の本邦において、後遺障害による寝たきりを招来する脳卒中の救急治療は喫緊の課題である。高齢者医療費の最大の原因である脳卒中の患者数は今後も更に増加し、2020年には300万人に達すると予想されている。緊急性の高い脳卒中治療については、医療機関の集約化、広域化と連携強化は避けて通れない。しかし、地域特性に応じた整備には、全国的な俯瞰した視点での地域の脳卒中および関連疾患の救急搬送と治療の実態を調査することが必要である。地域における脳卒中治療の拠点となりうる包括的脳卒中センターに必要な人的、物的資源の現状についても調査する。</p> <p>今回の研究では、包括的脳卒中施設及び日本脳神経外科学会の教育訓練施設、日本脳卒中学会の認定研修教育施設、日本神経学会の教育施設・准教育施設のうち、データ情報提供の同意があった施設を対象として、救急搬送を含む入院から退院までの一貫したデータベースを、悉皆性を持って構築することを目的とする。データベース構築にあたり、病名、医療行為内容、DPC様式1に含まれる短期予後、入院時、退院時mRSなどの情報を外来、入院のレセプト電算ファイル、DPC情報を用いることで、参加施設に対して調査の負担が少なく、精度の高い診療データベースの構築が可能である。</p> <p>これまで、脳卒中治療と地理的因子の関係については、断片的なデータ(カナダにおけるtPA静注療法へのアクセス)は存在するものの、本邦において体系的に調査した報告はない。GIS(地理情報システム: Geographic Information System)は、地理的位置を手がかりに、空間データを総合的に管理・加工し、視覚的に表示し、高度な分析や迅速な判断を可能にする技術である。地図上の位置情報を様々な分野で応用すべく、日本では国土交通省などが基盤整備を行っている。今回、地図上の救急車の位置と病院間の距離から理論的に計算される搬送時間を主として、搬送時間の予後への影響を検討する予定である。また先行して調査対象病院の地理的環境(人口密集地、離島、へき地、近隣医療施設との医療圏の重なり)などを調査しており、これらの医療機関の地理的状況と予後の関連を検討する予定である。救急機関へのアクセスは、脳卒中の予後を決定する重要な因子であるが、本研究によって適正な脳卒中センターの配置について貴重な情報が得られる。また予後への搬送時間、離島、僻地などの地理条件が与える影響</p>

	<p>を評価するのに用いる予定である。</p> <p>より重症な脳卒中を治療するセンターには、専門治療技術を修得した専門医が必要であるが、外来、入院レセプト電算ファイル、DPCデータを集積し、解析することによって、地域における脳卒中および関連する脳神経外科治療(脳梗塞に対するt-PA静注療法と脳血管内治療、脳内出血に対する血腫除去術、くも膜下出血および未破裂脳動脈瘤に対するクリッピング術とコイル塞栓術など)の施設集中度とアウトカムが視覚的に明らかとなる。</p> <p>このデータベースからは、欧米で現在提唱されている包括的脳卒中センターにおける施設基準、本研究班で独自に開発したCSCスコアおよびその診療の質的評価の基準への合致率と治療成績・予後との関連も評価可能となる。しかしながら、単純に治療効果を計算した場合、包括的脳卒中センターの要件を満たすような高度医療機関においては、重症例が多いため、治療成績が見かけ上低下することがありえる。そのため、各医療機関の機能評価に対しては、重症度による補正のみならず、欧米におけるQuality of Care研究で標準的な医療機関が推奨される治療行為を充分に行えているかを、科学的根拠をもとに開発されたプロセス指標により検討する(Quality Indicatorによる評価など)。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯原 弘二・教授・九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	米澤 泰司・部長・脳神経外科・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</p>	<p>〈共同研究の有無について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究</p> <p><input type="checkbox"/> 当院のみの研究</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
	<p>〈介入について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)</p>	<p>〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト</p>
	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用)</p> <p><input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用)</p> <p><input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用)</p> <p>【保存年数】</p> <p><input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)</p>	<p>〈モニタリングと監査について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p>・モニタリング実施者 ()</p> <p>・監査実施者 ()</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 不要</p>
	<p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> あり(具体的な管理方法について:) <input type="checkbox"/> なし</p>	
6. 連絡先	<p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>脳神経外科</u> 担当者: (氏名) <u>明田 秀大</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>	

研究番号 921号 承認日 2018年10月9日
 研究実施予定期間 承認日～2020年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part 1、Drip & Ship法に関する調査研究、Part 2、MTに関する調査研究)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	地域における脳卒中急性期の施設間連携体制の現状、課題及びその解決策を明らかにすると共に、施設間連携医療の有効性や安全性に関する科学的根拠の創出を目指す。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	主任研究者：坂井信幸 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	米澤 泰司・脳神経外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：別紙 21.4 匿名化番号対照表の項に記載) <input type="checkbox"/> なし	
6. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>脳神経外科</u> 担当者： <u>(氏名) 明田 秀太</u> (職名) <u>副部長</u> 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 904号 承認日 2018年9月4日
 研究実施予定期間 承認日～2021年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	グリオーマにおいて既に報告のある化学療法感受性と関連する遺伝子指標の有用性を検証し、それに基づく標準的治療法の開発を試みる。さらにグリオーマにおける新たな遺伝子異常検索およびその機能解析等包括的解析を実施し、臨床的特徴との関連性を考察する。これら解析に基づき現在の標準的治療の治療成績の向上に寄与し得る新たな遺伝子指標を探索、これらに基づくテーラーメイド治療法の開発を目指す。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	金村 米博 大阪医療センター・臨床研究センター・室長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	米澤 泰司 大阪警察病院・脳神経外科・部長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>脳神経外科</u> 担当者: (氏名) <u>米澤 泰司</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

--	--

研究番号 810号 承認日 2018年1月16日

研究実施予定期間 承認日～2023年9月30日

情報公開文書

1. 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)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合は品名と一般名も記載)	<p>一般社団法人日本脳神経外科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。本研究により、日本の脳神経外科医療の実態を可視化し、明らかとなった課題に対して実データに基づく改善策の検討や、施設、地域や全国単位での脳神経外科医療の水準を明らかにすることなどが可能となる。</p> <p>また分析結果から、より正確に手術や治療に伴うリスクが明らかとなり、患者さんや御家族と共に治療に伴うリスクとベネフィットを共有した上で治療方針を決定することができる。全国の脳神経外科医療の実態を俯瞰した視点で検証することで、より良い脳神経外科専門医制度のあり方を検証するための基礎資料を提供する。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	嘉山孝正・先進医学講座・特任教授・山形大学医学部	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	米澤泰司・脳神経外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<p>〈共同研究の有無について〉</p> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<p>〈介入について〉</p> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<p>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</p> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<p>〈モニタリングと監査について〉</p> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (関 順子) ・監査実施者 (平野 勝己) <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：対応表は当院脳神経外科内で保管し、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、すべてを破棄するか、連結不可能匿名化を行う。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>脳神経外科</u>	

	<p>担当者：(氏名) 米澤泰司 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>
--	---

研究番号 705号 承認日 2017年3月16日

研究実施予定期間 承認日～2019年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	体内固定用（頭蓋骨）プレート「DO FIT Plate System」使用成績調査	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	本調査の目的は日本国内における DO FIT Plate System の市販後臨床使用実態下での使用成績を収集し、本製品の安全性及び有効性を評価することである。本調査は全例調査方式で行い、本製品使用時及び使用後の評価について調査する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	米澤 泰司・脳神経外科・部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	米澤 泰司・脳神経外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他（パイオラックスメディカルとの使用成績調査）
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）	〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （ ） ・監査実施者 （ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり（ ） <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： 脳神経外科 担当者：(氏名) 米澤 泰司(職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究	

	対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
--	---