

2019 年 3 月 15 日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院脳神経外科に、急性期脳梗塞で入院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

ICT のリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座 准教授 藤田浩二

#### 3. 研究の目的

医療におけるリアルタイム性のメリットは、患者さんの状態が刻一刻と変化する救急医療の分野で特に発揮されます。急性期脳梗塞搬送例において搬送先病院のモバイルに、血栓溶解療法又は血管内治療に関する情報をリアルタイム送信しておくことにより、当該治療の適用判断や実施の準備が患者さんの搬送先病院到着前に実施可能となる可能性があります。本研究は、急性期脳梗塞に対する再開通療法を行った患者さんを対象に、スマートフォン等の ICT システムを用いた遠隔診断・治療補助システムが診断・治療までの時間短縮および治療転帰改善に有用であるかどうかを明らかにするものです。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

A. 2018 年 10 月 31 日より 2019 年 3 月 31 日までに tPA を用いた血栓溶解療法および／あるいはカテーテルを用いた血管内治療による血栓回収療法を施行した患者さん。

B. モバイル ICT 機器が導入された 2018 年 12 月の 1 年前、すなわち 2017 年 11 月 30 日から本年 3 月 31 日までに当院に搬送された脳梗塞急性期患者さん。

## (2) 利用させて頂く情報

A. 患者基本情報：年齢、性別、既往症、来院時の意識障害スコア、脳卒中スケール、画像上の重症度スケール等、B. 使用したモバイルICT機器関連項目(モバイルICT機器使用患者のみ)：使用機種名、使用に関係した各医療従事者人数、C. 人的関連項目：治療に関係した各医療従事者人数、本治療のために病院に呼び出された各医療従事者人数、D. 再開通療法：実施医療法 (tPAを用いた血栓溶解療法、またはカテーテルを用いた血管内治療による血栓回収療法、または両者)、発症から病院到着までの時間、病院到着から治療開始までの時間、治療開始から血流再開通までの時間、最終再開通グレード、E. 転帰：脳卒中30日後及び90日後転帰、当院入院日数、F. 医療費：急性期(入院期間 I) 医療費

## (3) 方法

データは、後にご説明する匿名化を行った状態で、データセンターに収集され、これらの情報を統計学的手法によって解析し、以下のような点を明らかにする予定です。

- A. モバイルICT機器の導入前後での「病院到着から治療開始までの時間」および「脳卒中30日後及び90日後転帰」を比較する。
- B. モバイルICT機器の導入前後での「発症から病院到着までの時間」、「治療開始から血流再開通までの時間」、「当院入院日数」、「急性期(入院期間 I) 医療費」を比較する。

### ●研究組織

#### A. 研究総括責任者

(一社) 日本脳神経外科学会 理事長 新井 一

#### B. 研究分担責任者

北海道大学 寶金 清博、大阪市立大学 大畑 建治、広島大学 栗栖 薫、川崎医科大学 宇野 昌明、熊本大学 武笠晃丈、岩手医科大学 小笠原邦昭

#### C. 共同研究・参加施設

北海道大学、岩手県立中央病院、筑波大学、筑波大学水戸地域医療教育センター、水戸済生会総合病院、東京慈恵医科大学、金沢大学、岐阜大学、藤田医科大学、滋賀医科大学、大阪市立大学、兵庫医科大学、関西ろうさい病院、北播磨総合医療センター、和歌山県立医科大学、岡山大学、広島大学、山口大学、福岡大学、健和会大手町病院、宮崎大学、出水総合医療センター

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報

等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## **7. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1 和歌山県立医科大学脳神経外科学講座 担当医師 藤田浩二  
TEL : 073-441-0609 FAX : 073-447-1771