

急性期脳梗塞診療の Quality Control に関する研究

1. 研究の対象

川崎市救急隊が脳卒中病院前スケール(MPSS) を用いて川崎脳卒中ネットワーク参加病院に救急搬送された方

2. 研究目的・方法

tPA 静注療法あるいは血栓回収療法（以下、脳梗塞の急性期治療）はこれまでの脳卒中診療体制を大きく変えました。早期の患者搬送と治療開始が脳梗塞の治療効果を改善させます。川崎市でも聖マリアンナ大学が主幹となって病院前脳卒中救護のプロトコルが作成され、患者は脳卒中の急性期治療に対応可能な医療機関（川崎脳卒中ネットワーク参加施設：13 施設）へ直接搬送する（バイパス搬送）体制となっております。川崎病院も参加しています。本研究の目的は、こうして搬送された患者さんの医療情報を集計・分析することで以下の課題について検証することを目的としています。

脳梗塞の急性期治療の必要な患者が正しくトリアージされ、治療可能な施設に迅速に搬送し適切な治療が行われているかを検証する。

この研究は川崎市消防局の協力を得て行われます。
この研究は、聖マリアンナ医科大学が主幹となり川崎市内で脳梗塞の急性期治療を行っている 13 施設が参加している多施設共同研究です。これらの施設で治療がおこなわれる年間約 2000 件の患者さんの登録を予定しております。
研究期間は、審査委員会承認後からすべての症例登録（5000 例）が完了するまでを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録項目の実際は、下記のとおりです。

診療施設名
年齢
性別
登録の拒否申請
発症日時
発症前 modified Rankin Scale (mRS)
救急搬送の有無
退院年月日
退院時 mRS
確定病名
tPA 治療の有無と開始時刻
血栓回収療法の有無

治療前の神経学的重症度(NIHSS)

24 時間後の神経学的重症度(NIHSS)

一ヶ月後あるいは退院時の神経学的重症度(NIHSS)

一ヶ月後あるいは退院時の mRS

4. 外部への試料・情報の提供

この研究では、手術や検査など、通常の診療で行われる医療情報を、聖マリアンナ医科大学事務局に送ります。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、病院の研究相談窓口にご相談ください。

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

(1) 研究責任医師（主任研究者）

長谷川泰弘 聖マリアンナ医科大学 神経内科

(2) 参加施設

新百合ヶ丘総合病院

麻生総合病院

川崎市立多摩病院

聖マリアンナ医科大学病院

帝京大学溝口病院

聖マリアンナ医科大学東横病院

関東労災病院

日本医科大学武蔵小杉病院

川崎幸病院

太田総合病院

川崎市立川崎病院

第一病院

AOI 国際病院

2017 年 12 月現在 13 施設

6. お問い合わせ先

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。

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。

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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

川崎市立川崎病院 脳神経外科 小野塚 聡

〒：210-0013

川崎市川崎区新川通 12-1

[TEL:044-233-5521](tel:044-233-5521)(代)

研究代表者：

聖マリアンナ医科大学 神経内科 長谷川泰弘

-----以上