新潟県立中央病院 倫理委員会オプトアウト書式

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
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2023年10月1日～2028年9月30日の間に当院脳神経外科に入院された方 研究機関 新潟県立中央病院脳神経外科 研究責任者 山下愼也	
③概要	
<p>本研究の目的は、日本脳神経外科学会の会員や専門医が所属する、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指すことです。日本の脳神経外科医療の実態を「見える化」し、明らかとなった課題に対して実際の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医療の水準を明らかにし、比較することなどが可能となります。</p> <p>また分析結果から、より正確に手術や治療にともなう危険が明らかとなり、担当医は患者さんやご家族とともに、治療に伴う危険と利益を共有した上で、治療方針を決定することができます。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、全国の患者さんが安心して手術・治療を受けられるようにするため、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ともなります。</p>	
④申請番号	第2437号
⑤研究の目的・意義	日本脳神経外科学会の会員や専門医が所属する、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指すこと
⑥研究期間	承認日～2028年9月30日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）	提供いただいた情報は、医師により全国から専用のインターネット登録システムを介して1つのデータベースに集められ、電子データのみで業務委託先と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、業務委託先や他機関に伝わることはありません。

<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>〔本研究で取得する情報〕</p> <p>①施設情報</p> <p>②患者情報</p> <ul style="list-style-type: none"> •生年月（生年月まで必須） •年齢 •性別 •登録の拒否申請 •患者居住地の郵便番号（上3桁のみ） •発症日 •発症前mRankin scale <p>③主治医情報</p> <p>④入院情報</p> <ul style="list-style-type: none"> •入院年月日 •入院経路⑦診断検査 •CT •MRI •脳波 •核医学 •高次脳機能検査 •脊髓造影 •カテーテル血管撮影／読影 •その他 <p>⑤退院情報</p> <ul style="list-style-type: none"> •退院年月日 •在院日数 •退院先 •退院時mRankin Scale •退院時Glasgow Outcome Scale (GOS) ※神経外傷のみ <p>⑥診療目的</p> <ul style="list-style-type: none"> •診断検査 •教育入院 •内科治療 •手術 •化学療法 •放射線治療 •リハビリテーション •終末期管理 •その他の脳腫瘍補助療法 <p>⑦内科治療</p> <ul style="list-style-type: none"> •抗血小板療法 •抗凝固療法 •脳保護療法 •抗浮腫療法
------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> •けいれん てんかん 薬物療法 •頭痛 薬物療法 •モニタリング下の神経集中治療 •感染症治療 •その他 <p>⑧化学療法</p> <p>⑨放射線治療</p> <ul style="list-style-type: none"> •定位放射線治療 •定位放射線治療以外 <p>⑩手術</p> <p>大分類（以下、大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録）</p> <ul style="list-style-type: none"> •脳血管障害 •脳腫瘍 •頭部外傷 •水頭症／奇形 •脊髄／脊椎／末梢神経 •機能的脳神経外科 •脳症／感染症／炎症性疾患／その他 <p>主病名</p> <p>発症形式／受傷機転（頭部外傷のみ）／基礎疾患（水頭症／奇形のみ）／病変高位（脊髄／脊椎／末梢神経のみ）</p> <p>術式</p> <p>⑪手術情報</p> <ul style="list-style-type: none"> •手術日 •手術時年齢 •術式分類 •術者 •指導的助手 •開頭術者 •助手 •見学 •麻酔法 •手術回数 •予定入院／緊急入院 •救急搬送の有無 •入院時Glasgow Coma Scale（GCS） ※神経外傷のみ
⑨利用の範囲	<p>提供いただいた情報は、医師により全国から専用のインターネット登録システムを介して1つのデータベースに集められ、電子データのみで業務委託先と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、業務委託先や他機関に伝わることはありません。</p>
⑩資料・情報の管理について責任を有する者	<p>試料・情報の管理責任者</p> <p>所属：新潟県立中央病院脳神経外科</p> <p>氏名：山下愼也</p>
⑪お問い合わせ先	<p>研究責任者：山下愼也</p>