



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2017/04/12

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 : JND)
研究の対象	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。
研究目的・方法	<p>【研究目的・意義】</p> <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> <p>【研究の方法】</p> <p>本研究は、日本脳神経外科学会が主導する国内の多施設共同研究であり、当院脳神経外科に入院し、治療や手術を受けられた患者さん全てを対象とさせていただく予定です。本研究は2018年より開始されており、すでに約220万件強の患者さん情報が登録されています。今後、新たに日本全国で年間約60万件の患者さん情報の登録を予定しており、具体的な研究登録項目は以下にお示ししますが、個人を特定される情報は含みません。これまでの診療で診療録(カルテ)に記録されている年齢や入院日、診療内容、手術の方法などの情報を取得して行う研究です。特に対象となる皆さんに新たにご負担いただくことはありません。</p> <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> <p>研究期間：承認日～2028年9月30日</p> <p>本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>〔本研究で取得する情報〕</p> <p>施設情報 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>主治医情報 入院情報</p> <ul style="list-style-type: none"> • 入院年月日 • 入院経路 • 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



退院情報

- 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

診療目的

- 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

診断検査

- CT
- MRI
- 脳波
- 核医学
- 高次脳機能検査
- 脊髄造影
- カテーテル血管撮影 / 読影
- その他

内科治療

- 抗血小板療法
- 抗凝固療法
- 脳保護療法
- 抗浮腫療法
- 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

化学療法

放射線治療

- 定位放射線治療
- 定位放射線治療以外

手術

大分類 (以下、大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録)

- 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

主病名

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)

術式

手術情報



	<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
外部への試料・情報の提供	データセンター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。
研究組織	主任研究機関 一般社団法人日本脳神経外科学会 研究代表者 理事 齊藤延人 (2023年10月25日より理事長就任予定) 担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析 その他の共同研究機関は、別紙のとおり。
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者：脳神経外科 副部長 西田南海子 研究代表者：一般社団法人日本脳神経外科学 理事 齊藤 延人</p>