

当病院は
「ICTを利用した脳卒中センターでの遠隔診療体制整備と活用に向けた研究」
を行なっています

また、本研究は、本学の医学研究倫理審査委員会で審査され、
学長の承認を得て実施されています。

【研究の意義・目的】

脳塞とは、何らかの原因で脳を流れる血液が不足し、脳細胞が障害される病気です。主な原因は動脈硬化や心房細動などの不整脈で、主な症状としては、麻痺、感覚障害、呂律の周りにくさなどが現れます。発症後間もない脳梗塞では、詰まった血管の先にまだ完全に脳細胞が死滅していない領域が存在し、その部分の脳細胞を救うために血管の再開通療法と呼ばれる治療が行われる場合があります。これらの治療は、脳梗塞を発症後早く治療を開始するほど治療効果が高まる可能性が報告されており、診療ガイドラインでもできるだけ早く治療を開始することが推奨されています。

現在、このような治療を 24 時間 365 日体制で提供できる一次脳卒中センターと呼ばれる専門施設が、国内で 958 施設認定されています。当院認も認定施設ですが、緊急対応が重なった場合には脳卒中担当医のマンパワー不足から必要な検査や治療の開始が遅れる可能性があります。さらに、今後、医師の働き方改革で脳卒中担当医の勤務時間が限定的となった場合脳卒中救急対応困難例が増加する可能性も想定されています。

このような脳卒中診療担当医のマンパワー不足による問題を解決するために、当院ではテレタスカルと呼ぶ遠隔医療システムを開発し、2024 年 11 月より実際の脳卒中救急診療に活用することにいたしました。本システムにより、脳卒中診療の効率化を目指しています。

本研究では、テレタスカルを脳卒中診療に導入することの効果を評価するために、前向き研究として患者さんを登録したいと考えています。

【研究の対象・期間・内容】

藤田医科大学病院および岡崎医療センターにおいて 2024 年 3 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日の間に、救急搬送時に脳梗塞疑いでかつ、再開通療法の候補と判断された患者さんを対象としています。研究期間は倫理審査委員会承認日から 2027 年 4 月 30 日です。

2024 年 11 月から、藤田医科大学および岡崎医療センターでテレタスカルを導入し、それぞれの病院でより効率的な脳卒中治療を開始できる体制を整えます。さらに、2025 年 7 月からは、藤田医科大学病院および岡崎医療センター間で相互に協力しあう運用も予定しています。

本研究は、研究期間を通じて、実際脳卒中の急性期診療がどのように変化したか

を解析することを目的としています。脳卒中診療に役立つテレタスカルの要素を明らかにすることが目的です。

ご提供いただく情報は、治療に関係した時間情報、年齢・性別、身長、体重、既往歴、合併症、発症前後の身体状況、脳卒中病名、重症度、症候性出血の頻度、画像データ、血液データ等です。通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としますので、患者さんに日常診療以外の身体的及び経済的負担が生じることはありません。

なお、情報は、匿名化した上で、電子配信により藤田医大に収集し管理されます。この研究の責任者および本学の責任者は、藤田医科大学脳卒中科 松本省二 です。

<研究組織、共同研究機関及び関連機関>

研究責任者 藤田医科大学 脳卒中科 教授

松本 省二

研究分担者 藤田医科大学病院 病院経営学・管理学 客員教授

安田 あゆ子

研究分担者 藤田医科大学 脳卒中科 教授

中原 一郎

研究分担者 藤田医科大学 脳卒中科 准教授

橋本 哲也

研究分担者 藤田医科大学 脳卒中科 講師

高下 純平

研究分担者 東京都立産業技術大学院大学 産業技術研究科 教授

小山 裕司

研究分担者 藤田医科大学岡崎医療センター 脳神経外科 教授

早川 基治

【個人情報の管理について】

個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報は削除した上で、厳重に管理を行い、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の結果の公表(学会や論文等)の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。この研究に関わる記録・資料は研究終了後10年間保存した後、適切に破棄いたします。

【利益相反について】

この研究に関する必要な費用は「ICT を利用した脳卒中センターでの遠隔診療体制整備と活用に向けた研究(国立研究開発法人日本医療研究開発機構が実施する循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の公募研究助成;令和5～7年度)」を用いて行うもの

です。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもあります。

【連絡・問い合わせ先】

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

藤田医科大学病院 脳卒中科 担当者 松本省二

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98

電話 0562-93-9759

第2版 令和6年2月7日作成