

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター健康増進センターでは、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本県の心筋梗塞および脳卒中の発症情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2018 年 9 月

福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター健康増進センター長 島袋充生

■ 研究課題名

福島県心筋梗塞・脳卒中発症登録事業の研究

■ 研究期間

2019 年 1 月 ～ 2028 年 12 月

■ 研究の目的・意義

福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター健康増進センターでは、福島県からの委託により、福島県心筋梗塞および脳卒中発症登録事業を実施しています。これまでに、避難区域等を対象として平成 20～22 年と平成 23～24 年の健診データを結び付けた福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター放射線医学県民健康管理センターによる比較研究の結果、避難住民においては肥満、糖代謝異常、脂質異常、肝機能異常等の有所見率が有意に増加したことが明らかとなっています。福島県では震災前より心筋梗塞や脳卒中による死亡が多かった上に、今後がんや循環器疾患などの生活習慣病がさらに増加する可能性が考えられ、その対策は急務となっています。その対策立案のためには、地域住民における心筋梗塞・脳卒中の発症動向を明らかにする必要があります。この唯一の方法が、福島県が福島県内の健診、レセプト、介護認定等の情報を収集して構築する「福島県版健康データベース（以下 FDB）」と突き合わせて調べる（以下、突合）が可能な地域住民を対象とした発症者の全数登録です。しかしながら、現在 FDB のデータと突合可能な発症登録は存在しません。

本研究は、1) 2019 年 1 月 1 日以降に福島県内の医療機関で心筋梗塞あるいは脳卒中と診断された者を対象として、健康増進センターが窓口となり、県内医療機関及び福島県医師会の協力を得ながら、県内医療機関の心筋梗塞・脳卒中発症情報を、ファックスや調査票郵送などの方法により収集・登録しデータベースを構築します、2) FDB のデータおよび死亡票・死亡小票と心筋梗塞・脳卒中発症データベースを突合することによって心筋梗塞・脳卒中の予後、発症登録の精度、心筋梗塞・脳卒中発症に対する影響、さらに福島県住民における心筋梗塞・脳卒中発症の動向および危険因子を明らかにし、福島県の心筋梗塞・脳卒中発症予防対策に寄与することを目的

とします。

■ 研究対象となる方

本研究は悉皆性を確保するため、2019 年 1 月 1 日以降に福島県に住民登録がある者および在住している者、かつ 2019 年 1 月 1 日以降に心筋梗塞・脳卒中を発症し福島県内の医療機関を受診した患者の全員を発症登録の対象とします。

■ 研究の方法

県内医療機関における心筋梗塞および脳卒中発症登録情報を用いて、新たに福島県全住民の心筋梗塞・脳卒中（脳梗塞、脳内出血、くも膜下出血）発症登録データベースを作成します。

健康増進センターが窓口となり、県内医療機関及び福島県医師会の協力を得ながら、県内医療機関の心筋梗塞・脳卒中発症情報を登録します。また、24 時間以内の急性死症例についても、死亡の原因として心筋梗塞あるいは脳卒中の可能性が考えられるため、発症登録とともに急性死登録を行います。

県内の医療機関は、心筋梗塞あるいは脳卒中を発症した対象者を診察した場合、通し番号が記載されたエントリーシートに必要事項を記載し、速やかにファックスにて健康増進センターに情報を送付します。続いて同一の通し番号が記載された登録票に詳細事項を記入し、送付記録付きで健康増進センターに郵送します。心筋梗塞発症登録については、心筋梗塞に対して積極的な治療を行う医療機関（経皮的冠動脈インターベンション実施医療機関）向けに治療の経過まで記載する登録票と、心筋梗塞と判断した場合に専門医に転送したり自院にて積極的治療なく経過をみたりする医療機関（経皮的冠動脈インターベンション未実施医療機関）向けに発症情報のみを記載する登録票の 2 種類を準備します。脳卒中発症登録については、治療の有無や医療機関の規模に関わらず、対象者を診察した際にはもれなく登録を行います。急性死については、24 時間以内の内因性（外傷等の外因性以外）の死亡を対象とし、該当する対象者が生じた場合に登録を行います。

健康増進センターでは、送付された発症・急性死登録情報をもとに判定委員会にて心筋梗塞あるいは脳卒中発症の判定を行い、その結果を発症登録データベースに登録します。

登録した心筋梗塞・脳卒中発症情報は、地域別、年別に発症の推移を検討することに加え、死亡票・死亡小票情報と突合し、生存期間等の分析を行うとともに、FDB に格納された医療・介護レセプト及び健康診査情報との関連を検討します。以上のすべてを本学内で行います。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2019 年 1 月 1 日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター健康増進センターであり、研究責任者はセンター長 島袋充生です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学理事長 鈴木弘行であり、それらの情報は福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター健康増進センターで利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

他の機関などへの情報の提供は行いません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取消すことは困難な場合があります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター健康増進センター

担当 松崎 健太

電話:024-581-5137 FAX: 024-581-5138

E-mail: fcvdreg@fmu.ac.jp