

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

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、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2018年12月 ふくしま国際医療科学センター健康増進センター センター長

【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～2023年12月

【研究の意義・目的】

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、福島県庁健康福祉部健康増進課からの委託により、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る、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こと（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発症情報を登録しデータベースを構築します、2) FDBのデータと突合可能な心筋梗塞・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、この2点を目的としました。

【研究の対象となる方】

本研究は悉皆登録のため、2019年1月1日以降に福島県に住居登録がある者及び在住している者、かつ2019年1月1日以降に脳卒中・心筋梗塞を発症した者（福島県外の医療機関を受診したものを含む）及び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】

既存の各種データベースと新たに立ち上げる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、福島県全住民の心筋梗塞・脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）発症登録データベースを作成します。

始めに、新たに全県を対象とした心筋梗塞・脳卒中発症登録の基幹ネットワークを構築します。さらに、その支援システムとして、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。

また県内医療機関では、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、まず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。つづいて同一の通し番号が記載された本登録票に詳細事項を記入し、登録票を送付記録付きで健康増進センターに郵送し発症情報として登録します。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した医療機関（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、その結果をもとに発症登録データベースに登録します。全ての発症を登録するために、FDB、死亡小票の情報と県内医療機関の心筋梗塞・脳卒中発症および急性死登録情報を組み合わせて、心筋梗塞あるいは脳卒中疑い者を抽出します。心筋梗塞・脳卒中疑い者に対しては病院へ出向き、各医療機関において病院長の許可のもと、電子カルテ又は紙カルテなどを閲覧し、カルテ情報、画像所見などから心筋梗塞・脳卒中発症の有無を確定し、発症者を心筋梗塞・脳卒中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、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。

#### 【研究組織】

##### 研究責任者

健康増進センター センター長 細矢 光亮

##### 研究分担者

循環器内科学講座	主任教授	竹石 恭知
循環器内科学講座	准教授	中里 和彦
循環器内科学講座	講師	八巻 尚洋
脳神経外科学講座	主任教授	齋藤 清
脳神経外科学講座	教授	佐久間 潤
脳神経外科学講座	准教授	小島 隆生
健康増進センター	副センター長	大平 哲也
健康増進センター	副センター長	宮崎 真
健康増進センター	学内准教授	馬 恩博
健康増進センター	助手	片岡 茉莉子

#### 【本研究に関するお問い合わせ】

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒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健康増進センター 担当 宮崎 真

電話:024-547-1788 FAX:024-547-1789

E-mail: kenzouc@fmu.ac.jp

#### 【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に

御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、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又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

〒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健康増進センター 担当 宮崎 真

電話:024-547-1788 FAX: 024-547-1789

E-mail: kenzouc@fmu.ac.jp