

「内頸動脈狭窄診断に対する acceleration time ratio の有用性に関する多施設共同研究」について

2017年1月1日～2019年12月31日の間に、頸動脈超音波検査を受けた患者さんへ

当医療センターでは、頸動脈超音波検査と、頸部のMRI検査、CT検査、脳血管撮影のいずれかを受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、研究代表者にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

頸の動脈（頸動脈）が細くなる（狭窄）と「脳梗塞（脳や頸の血管がつまる病気）」の危険が高まります。頸動脈の狭窄を見つけるには、MR検査や造影剤を用いたCT検査のほか、超音波検査があります。この超音波検査は比較的簡便に施行でき、狭窄を見つけやすいのが特徴ですが、それでも狭窄の判定が難しい方もいらっしゃいます。そこで、超音波検査で得られた検査結果を用いて、より狭窄を見つけやすい方法を確立することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日～2019年12月31日の間に当医療センターにおいて、頸動脈超音波検査と頸部のMRI、CT、血管撮影のいずれかを受けられた方が対象者です。本研究は多施設共同研究であり、研究全体で600名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2021年12月31日

（登録期間：本研究の実施許可日 ～ 2020年9月30日）

3) 研究方法

患者さんの頸動脈超音波検査を受けられた年齢、性別、病名、理由、頸動脈超音波検査所見と頸部のMRI、CT、血管撮影のいずれかの結果を利用します。

これらの結果から頸動脈（内頸動脈）の狭窄の程度（狭窄率）を評価する新たな頸動脈超音波検査の評価法を確立します。

獨協医科大学病院が研究代表機関となり、共同研究機関のデータを含め、解析を行います。

4)使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

患者さんの体から取得された試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等）は用いません。

◇ 研究に使用する情報

研究対象者となる患者さんの個人情報は匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払いながら、カルテより以下の情報を使用します。

1. 患者背景
 - ・ 頸動脈超音波検査施行時の年齢、性別
 - ・ 頸動脈超音波検査時に発症 14 日以内の急性期 ICA 領域の脳梗塞の有無と施行理由
2. 頸動脈超音波検査項目
 - ・ 検査で用いた超音波診断装置名と使用探触子、周波数、検査条件
 - ・ 総頸動脈および内頸動脈のパルスドプラ法時の使用探触子と周波数
 - ・ 両側総頸動脈と内頸動脈の血流速度情報（パルスドプラ法画像と計測距離）
 - ・ 内頸動脈の屈曲の有無
3. 経胸壁心臓超音波検査（頸動脈超音波検査施行前後 1 ヶ月以内の情報がある場合）
 - ・ 大動脈弁狭窄症の有無と重症度、左室駆出率
4. 頸部 MRI、CT、血管撮影（頸動脈超音波検査施行前後 1 ヶ月以内で情報があるもの）
 - ・ 評価方法と狭窄率、頸動脈超音波検査施行日から検査までの日数

5)情報の保存

データは個人が特定できない形式にし、研究代表機関（獨協医科大学病院）へ提供します。

研究代表機関では、インターネットに接続していないパソコンを使用し、パスワードを設定して情報を入力する等、厳重に保管します。また、患者さんには研究用の専用番号を作成し、識別表で管理します。この識別表についても厳重に管理します。

これらのデータ、識別表は研究終了後 5 年間保存しますが、その後速やかにデータの消去等による破棄を行います。

6)研究計画書の開示

患者さんもしくはご家族（もしくは代理人）は、ご希望があれば個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧いただくことができます。

ご希望の場合は「8) 問い合わせ・連絡先」にご連絡ください。

7)研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となった患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や医学論文で発表されます。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2021年12月31日までに下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

研究担当医師 脳神経内科 濱口 浩敏
連絡先 TEL 0794-88-8800 (平日 9:00~16:00)

9) 外部への情報の提供

研究代表機関へ情報を提供する場合は、メールで提供します。この際、個人が特定できる情報は含まず、パスワードの設定を行います。またパスワードと一緒に情報を送付することはありません。

10) 研究組織

研究代表機関 獨協医科大学病院 脳卒中センター
研究代表者 竹川 英宏
研究分担者 飯塚 賢太郎

共同研究機関

北播磨総合医療センター 脳神経内科 濱口 浩敏
奈良県立医科大学 脳神経内科 斎藤 こずえ
公立阿伎留医療センター 循環器内科 岡部 龍太