

2013年10月1日から2020年12月31日の期間中に
当院で内頸動脈血栓内膜摘除術を受けられた患者さんへ
内頸動脈狭窄症における高精度な術前プラーク診断の確立を
目指した臨床研究について

1. 対象となる患者さんについて

2013年10月1日から2020年12月31日の期間中に当院に入院された患者さんのうち、内頸動脈血栓内膜摘除術を受けられた方が対象です。

2. 研究概要および利用目的について

内頸動脈狭窄症の手術適応ならびに治療方針を検討するにあたり、術前のプラーク診断は極めて重要です。本研究では、内頸動脈血栓内膜摘除術を施行した方において、エコー検査、MRI プラークイメージングによる術前プラーク診断と手術標本における病理診断を比較検討し、より精度の高い術前プラーク診断について検討します。そのために、あなたの診療録からデータをいただき、解析を行います。

この調査研究は保険診療内で行うものであり、特定の企業・団体等からの資金や部品の提供は受けておりません。

なお、この研究は、実施前に北播磨総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けております。

3. 研究機関および研究責任者について

<研究機関>：北播磨総合医療センター

<研究責任者>：神経内科 部長 濱口 浩敏

<研究統括者>：脳神経外科 部長 三宅 茂

4. 使用する情報（データ）

患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。

- ・患者背景：年齢、性別、既往症、病変部位、血液データ、狭窄率、エコー検査所見、MRI プラークイメージング所見
- ・内頸動脈血栓内膜摘除術：肉眼的所見（プラーク）、手術標本（プラーク）の病理所見

5. 研究終了後のデータの保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんのデータを集計したものなど、この研究のために作成した資料は研究終了後から5年間保存します。

なお、データ廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために日本消化器内視鏡学会の学会誌や学術集会で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、ご家族がご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。個人情報の開示を希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

8. 研究へのデータ使用の取り止め（不参加）について

この研究にデータが使用されることについて、取り止めを希望される場合には、データ収集の終了予定である2020年12月31日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めを希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

9. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

氏名：濱口 浩敏（北播磨総合医療センター／神経内科 部長）

氏名：三宅 茂（北播磨総合医療センター／脳神経外科 部長）

電話番号：0794-88-8800（受付：平日9:00～16:00）