

2013年10月1日から2023年9月31日の期間中に
当院で頸動脈ステント留置術を受けられた患者さんへ
頸動脈ステント留置症例に対する観察研究について

1. 対象となる患者さんについて

2013年10月1日から2023年9月31日の期間中に当院に入院された患者さんのうち、頸動脈ステント留置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

内頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術は、頸動脈内膜剥離術と同様に脳梗塞予防に有効であるとのエビデンスが蓄積され、わが国でも2008年に保険適応となりました。頸動脈内膜剥離術と比べ、局所麻酔で施行可能な低侵襲性が大きな利点です。しかし、頸動脈ステント留置術は日常臨床における有効性と安全性は必ずしも保証されていません。年齢や合併疾患などの患者の一般状態に加えて、頸動脈狭窄病変の性状や血管解剖など多くの要因が、手術難易度や合併症リスクに関与し、治療成績に影響します。このような状況から、日常臨床での問題点を明確にし、治療成績を向上させるための手法を分析する必要性があります。特に当院での症例を対象とすることで、一般的に頸動脈ステントの難易度が高いとされる高齢者に対する多数の治療例を解析することが可能であり、全体としての治療ガイドラインや手法の改善に寄与する可能性があります。以上の背景を踏まえ、本研究では頸動脈ステント留置術における治療成績とその影響因子を分析し、日常臨床で遭遇する問題点とその解決策を明らかにする目的を持ちます。

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>：脳神経外科主任医長 今堀 太一郎

<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、血液やMRIデータなどの検査所見
- ・血管内治療：カテーテル治療所見
- ・術後経過：脳卒中の再発などの所見

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脳神経外科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：今堀 太一郎（北播磨総合医療センター/脳神経外科 主任医長）

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）