

研究実施のお知らせ

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

「頸動脈ステント留置術において twisted carotid bifurcation はどのように影響するのか？」

当院における実施体制

研究責任者：脳神経外科・脳神経血管内治療学講座 大石英則

研究分担者：脳神経外科 寺西功輔、矢富謙治、鈴木一幹、三島有美子

研究の意義と目的：

頸動脈狭窄症とは頸動脈が内頸、外頸動脈といわれる2本の血管に枝分かれする部分に、プラークと言われる脂肪分などのカスがたまり、血管の内側が狭くなることでできる病気です。これを手術で治療する場合、直接血管の中の狭い部分を取り除く「頸動脈内膜剥離術」と、足の付け根の血管からカテーテルと言われる細い管を入れ、狭い部分の中から広げる「頸動脈ステント留置術」という治療法があります。

「頸動脈内膜剥離術」を行う場合、内頸動脈が捻れながら枝分かれしていると、到達しづらく手術が難しくなることがあると言われていています。この血管の捻れた現象を「twisted carotid bifurcation」と呼んでいます。もう一つの治療法である、「頸動脈ステント留置術」を行う場合、この「内頸動脈の捻れ」と手術の難しさについては、まだ十分に調べられていません。そこで本研究の目的は、「頸動脈ステント留置術」による治療を受けられた患者さんを対象として、内頸動脈の捻れがどの程度あり、実際の手術の難しさや合併症の起きやすさに違いがあるかどうかを調べることで、将来同じ治療を受ける患者さんに対する情報となり、適切で安全な治療を提供することに繋げていくことを目的としています。

外部への試料・情報の提供

研究事務局のデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の脳外科医師(寺西功輔)が保管・管理します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者様は、2003年8月から2021年5月31

日までに当院で頸動脈ステント留置術を受けていただいた患者さんです。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

性別、年齢、現病歴、既往歴、神経学的症状、レントゲン、CT、MRI、頸動脈超音波、SPECT、脳血管撮影、頸動脈病変の角度、狭窄率、手術時間、手術合併症、再発・再手術の有無。

研究解析期間：承認日 ～ 2023年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

研究組織

主施設：順天堂大学医学部附属順天堂練馬病院

参加施設：順天堂大学医学部附属順天堂医院

個人情報保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

この研究の研究責任者及び研究分担者は「順天堂大学利益相反マネジメント規定」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経外科

電話：03-3813-3111 (PHS) 71017

研究担当者：寺西功輔