

これまで頸動脈ステント留置術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

聖マリアンナ医科大学病院では「頸動脈ステント留置術後ステント内プラーク突出に関する後方的観察研究」という研究を行っております。

頸動脈ステント留置術(Carotid artery stenting; CAS)では、稀ですが合併症として、術後にステント内プラーク突出(in-stent plaque protrusion ;ISP)が起これ、追加治療を要することがあります。これは脆弱なプラークが押し広げられたステントによって血管内腔側にこし出されることによって生じます。このISPの確認には、通常は造影CT検査を行いますが、この検査には被曝や腎臓への負担が発生します。

今回の研究では、患者さんの背景因子・術前画像所見と、ISP発生の因果関係を調査し、さらに頸動脈超音波検査によってISPの検出を試みることで、より低侵襲かつ安全にISPが検出できるかを検討します。そのため、過去にCASを受けた患者さんの情報や画像データを使用させていただきます。

○研究の対象となる患者さんは、西暦2019年4月1日から西暦2022年8月31日の間に聖マリアンナ医科大学病院でCASを受けた方です。利用させていただく情報は術前・術後の画像所見、患者さんの年齢、性別、基礎疾患、血液検査データになります。

○この研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認および学長の許可を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2025年3月31日です。

・実施責任者 萩原悠太(聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 脳神経内科)

研究分担者 山野嘉久(聖マリアンナ医科大学 脳神経内科学)

清水高弘(聖マリアンナ医科大学 脳神経内科学)

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、個人を特定できる個人情報を含みません。

○この研究では研究費用は特に発生しません。そのため、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究者等には開示すべき利益相反はありません。

○試料・情報の提供

本研究で得られた情報を他施設へ提供することはありません。

作成した個人を特定できないように加工した資料は、鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたし

ません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わ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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、参加の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院

電話：045-366-1111 受付時間 平日 8:30~17:00)

研究担当者：萩原悠太 (PHS8234)

聖マリアンナ医科大学病院 脳神経内科

電話：044-977-8111 (受付時間 平日 8:30~17:00)

研究担当者：清水高弘 (内線 3150)