

【 臨床研究に関する情報の公開 】

頸動脈狭窄症で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	プラーク診断に基づいた高齢者に対する頸動脈ステント留置術の安全性についての検討
2. 研究の対象者	2012年10月1日から2022年12月31日の間に、当院の脳神経外科において頸動脈ステント留置術あるいは頸動脈内膜剥離術の治療を受けられた方
3. 研究期間	令和3年10月22日 ～ 令和13年10月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 脳神経外科 研究責任医師：脳神経外科科医長 高崎 盛生 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	頸動脈狭窄症の外科治療については全身麻酔下に行う、直達術である頸動脈内膜剥離術（Carotid endoarterectomy: CEA）と局所麻酔下に行う血管内治療である頸動脈ステント留置術（Carotid artery stenting: CAS）がある。高齢者においては、侵襲性の観点からは局所麻酔下のCASの有用性も考えられるが、実際の高齢者における頸動脈狭窄症治療についてのこれまでの大規模な報告では、CEAがCASより治療成績が良好とされている。しかしながら、これまで術前のプラーク診断を含めた検討はなされていない。頸動脈狭窄を来しているプラーク病変には血栓性塞栓症を引き起こす不安定プラークというものがあり、不安定プラークに対するCASは血栓性塞栓症を来す可能性が高いとされている。当科では頸動脈狭窄症治療について、プラーク診断に基づいてCEA/CASの選択を従来より行っており、高齢者の頸動脈狭窄症に対しても同様の適応基準を用いている。そのため、当院でのCASの治療成績について、術前のプラーク評価を含めた治療成績の検討を行い、今後の高齢者の頸動脈狭窄症の血行再建治療の適応を検討する。
6. 研究の方法	これまでにCEAあるいはCASを施行した70歳以上の高齢者症例について、術前の病変のプラーク性状及び患者背景因子、周術期合併症、予後、再狭窄の有無について比較する。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	臨床検査データ（コレステロール、ヘモグロビンA1c）、画像診断データ（頸動脈MRI、頭部MRI）既往歴（高血圧、冠動脈疾患、末梢動脈疾患）、治療経過
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	情報管理担当者が研究用パソコン内にデータとして保管し、施錠可能なデスクにおいて保管管理する。 廃棄については、研究発表後、5年間保管し、データ廃棄の際は、複数名で完全にデータを消去したことを確認する。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 脳神経外科 高崎盛生
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 脳神経外科 高崎盛生 電話：06-6458-5821（代表）