
「ソフトプラークに対する頸動脈ステント留置術(CAS)の工夫」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報などのデータを用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学国際医療センター 臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2016 年 1 月から 2023 年 11 月までの 7 年 11 か月の間に、頸動脈ステント留置術が施行された患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

頸動脈狭窄症において、ソフトプラークかつプラーク量が多い場合は、頸動脈ステント留置術(carotid artery stenting: CAS)施行時にプラークを飛散させる可能性が高く、従来は頸動脈内膜剥離術(carotid endarterectomy: CEA)が選択されました。ソフトプラークに対して経皮的頸動脈ステント留置術を行う場合は、プラーク飛散による脳梗塞を予防するため様々な手技が工夫されてきました。

当院では、通常より大きめのバルーンをステント留置前の狭窄部の拡張（前拡張）に用いてあらかじめプラークを十分に破碎して吸引する方法によって、周術期のプラーク飛散を防止できると考えました。2016 年 1 月から 2023 年 11 月までの期間内に、当院でソフトプラークと判定され、かつ本法を用いて頸動脈ステント留置術を行っている患者さんを後方視的に評価します。また同時期に当施設で施行したソフトプラークではない頸動脈ステント留置術を行った患者さんと比較して、その有用性及び安全性の評価を行います。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026 年 3 月 31 日まで

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約 1 か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

当院にて頸動脈ステント留置術(CAS)が施行された患者さんで、本法を使用したソフトプラークの患者さんと、一般的手技が用いられたソフトプラークでない患者さんについて、術後 MRI の拡散強調画像での高信号(白く見える部分)の数と手術後の合併症の有無についてします。

患者さんの検査データ、診療記録を収集し解析します。情報は全て匿名化されて処理されるため個人情報漏れることはありません。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センター 脳血管内治療科において、個人情報管理者である 診療部長 神山信也が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

2016 年 1 月から 2023 年 11 月までの 7 年 11 か月の間に、当院にて頸動脈ステント留置術が施行された患者さんの術後の検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

埼玉医科大学国際医療センター 脳血管内治療科 研究責任者 米澤あづさ

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学国際医療センター 脳血管内治療科が保有している患者さんご自身を識別できる情報をご覧になりたい場合は、所定の方法により開示することが可能です。ご希望の場合は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究計画や研究実施に関する手続きの相談、研究により得られた結果等に関する相談がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学国際医療センター 脳血管内治療科
担当 秘書 斎藤 美緒

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL: 042-984-0073 FAX: 042-984-0074

受付時間 平日 10時から15時

○研究課題名：ソフトプラークに対する頸動脈ステント留置術（CAS）の工夫

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター脳血管内治療科 米澤あづさ