

## 頸動脈内膜剥離術または頸動脈ステント留置術を受けられた頸動脈狭窄症の患者さんの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が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といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	不安定プラークを有する頸動脈狭窄症に対する外科的治療戦略と予後についての検討
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 脳神経外科 責任者氏名 溝口 昌弘
研究の背景	<p>最近の世界保健機関（WHO）からの報告によると、脳血管障害は全世界における死因の第二位とされています<sup>1</sup>。脳血管障害の約 87%は虚血性脳血管障害(脳梗塞)であり、そのうちの約 10%は頸動脈狭窄症に起因すると言われております<sup>2</sup>。頸動脈狭窄症に対する外科的治療には頸動脈内膜剥離術（CEA）と頸動脈ステント留置術（CAS）の 2 つの方法があります。近年、本邦においては、侵襲性の低さや簡便性の観点から、CAS 施行数が CEA 施行数を大きく上回っております<sup>3</sup>。不安定プラークを有する頸動脈狭窄症に対しては、術中の遠位塞栓の懸念からこれまで CEA が選択されることが多かったですが、遠位塞栓予防デバイスの進歩や改良型ステントの登場により、最近では CAS 施行例も増加しています。しかしながら、不安定プラークを有する頸動脈狭窄症に対する外科的治療戦略に関しては一定の見解は無く、各施設の基準により治療選択がなされているのが現状です。また、不安定プラークを有する CS に対する CEA と CAS の治療成績に関しても十分な比較検討はなされておりません。そこで今回我々は、当院単施設での不安定プラークを有する CS に対する外科的治療戦略と予後についての後方視的検討を行いました。</p> <p>1. World Health Organization. The top 10 causes of death. 2019.</p> <p>2. Mantese VA, Timaran CH, Chiu D, Begg RJ, Brott TG. The Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stenting Trial (CREST): stenting versus carotid endarterectomy for carotid disease. Stroke. 2010 41(10 suppl):S31-S34.</p> <p>3. Okamoto T, Inoue Y, Oi Y, Taniyama I, Houru T, Teramukai S, Hashimoto N. Strategy of carotid artery stenting as first-line treatment and carotid endarterectomy for carotid artery stenosis: A single-center experience. Surg Neurol Int. 2022 4:13:513.</p>

研究目的	不安定プラークを有する頸動脈狭窄症に対するCEAとCASの治療成績を比較検討することで、今後の同病変に対する外科的治療戦略の一助とすることを目的としています。																																								
研究実施期間	<p>【調査対象期間】2017年1月1日から2023年4月30日までに当院で頸動脈内膜剥離術もしくは頸動脈ステント留置術を受けた方の1年後(2024年4月30日)までを調査します。</p> <p>【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦2024年9月30日まで</p>																																								
研究の方法	<p><b>【対象となる方】</b> 2017年1月1日から2023年4月30日までに当院で頸動脈内膜剥離術もしくは頸動脈ステント留置術を受けた方。</p> <p><b>【調査方法】</b> 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p><b>【研究に利用する試料】</b> 頸動脈内膜剥離術を受けられた方では、手術時に通常採取する頸動脈プラークの病理組織標本を研究用に利用いたします。</p> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1" data-bbox="416 824 1430 1263"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢</td> <td><input type="checkbox"/>性別</td> <td><input type="checkbox"/>身長</td> <td><input type="checkbox"/>体重</td> <td><input type="checkbox"/>写真【部位：      】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【内服薬、投与量、治療開始日等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>予後【手術から術後1年目まで】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>臨床検査データ【血算、コレステロール値、腎機能項目など】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>画像データ【頸動脈エコー、頭頸部CT、頭頸部MRI、脳血管撮影検査、脳血流SPECTなど】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>アンケート【      】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>その他【      】</td> </tr> </table> <p><b>【試料・情報等の管理】</b> ●試料・情報の管理責任者 九州医療センター 脳神経外科（医師）（氏名）山上 敬太郎</p>	<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位：      】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【内服薬、投与量、治療開始日等】					<input type="checkbox"/> 予後【手術から術後1年目まで】					<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血算、コレステロール値、腎機能項目など】					<input type="checkbox"/> 画像データ【頸動脈エコー、頭頸部CT、頭頸部MRI、脳血管撮影検査、脳血流SPECTなど】					<input type="checkbox"/> アンケート【      】					<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】					<input type="checkbox"/> その他【      】				
<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位：      】																																					
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【内服薬、投与量、治療開始日等】																																									
<input type="checkbox"/> 予後【手術から術後1年目まで】																																									
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血算、コレステロール値、腎機能項目など】																																									
<input type="checkbox"/> 画像データ【頸動脈エコー、頭頸部CT、頭頸部MRI、脳血管撮影検査、脳血流SPECTなど】																																									
<input type="checkbox"/> アンケート【      】																																									
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】																																									
<input type="checkbox"/> その他【      】																																									
個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。																																								
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 1653 1430 1816"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td> <td>九州医療センター 脳神経外科（職名：科長）溝口 昌弘</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td>九州医療センター 脳神経外科（職名：医師）山上 敬太郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 脳神経外科（職名：科長）溝口 昌弘	相談窓口	九州医療センター 脳神経外科（職名：医師）山上 敬太郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																				
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 脳神経外科（職名：科長）溝口 昌弘																																								
相談窓口	九州医療センター 脳神経外科（職名：医師）山上 敬太郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																								