

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。

1.研究課題名	無症候性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
2.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
3.研究の背景	無症候性頸動脈狭窄症は脳虚血イベントのリスク因子として知られています¹。これまで3つの海外で行われた大規模臨床試験（Veterans Affairs Study, the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study: ACAS, the Asymptomatic Carotid Surgery Trial: ACST）において狭窄率が60-99%の無症候性頸動脈狭窄症に対する外科的治療（頸動脈内膜剥離術または頸動脈ステント留置術）は内科的治療単独と比較して有効であることが証明されています²。しかしながら、近年の内科的治療の進歩により、無症候性病変では外科的治療の上乗せ効果は限定的であるとの報告もあります³。そのため、無症候性頸動脈狭窄症に対する外科的治療の適応に関しては未だ議論があり、治療適応に関しては慎重な判断を要します。そこで今回我々は、当院単施設での無症候性頸動脈狭窄症に対する外科的治療の現状とその治療成績に関して後方視的検討を行うこととしました。 1. Flaherty ML, Kissela B, Khoury JC, et al. Carotid artery stenosis as a cause of stroke. Neuroepidemiology. 2013 40;1:36-41. 2. Reiff T, Eckstein HH, Mansmann U, et al, Carotid endarterectomy or stenting or best medical treatment alone for moderate-to-severe asymptomatic carotid artery stenosis: 5-year results of a multicentre, randomised controlled trial. Lancet Neurol. 2022 21;10:877-888. 3. Keyhani S, Cheng EM, Hoggatt KJ, et al. Comparative Effectiveness of Carotid Endarterectomy vs Initial Medical Therapy in Patients With Asymptomatic Carotid Stenosis. JAMA Neurol. 2020 77;9:1110-1121.
4.研究目的	無症候性頸動脈狭窄症に対する外科的治療の現状と治療成績を検証することで、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。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2017年1月1日～2024年3月31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(2025年3月31日)までを調査します。 ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 9 月 30 日まで																																								
6.研究の方法	① 対象となる方 2017 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 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。 ② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。 ③ 研究に利用する試料 試料の利用はありません。 ④ 研究に利用する診療情報 <table><tr><td>☒年齢</td><td>☒性別</td><td>☒身長</td><td>☒体重</td><td>☐写真【部位： 】</td></tr><tr><td colspan="5">☒病歴 ☒既往歴 ☒治療歴【内服薬、投与量、治療開始日等】</td></tr><tr><td colspan="5">☒予後【手術から術後 1 年目まで】</td></tr><tr><td colspan="5">☒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">☒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">☐アンケート【 】</td></tr><tr><td colspan="5">☒有害事象【副作用・合併症の発生等】</td></tr><tr><td colspan="5">☒その他【 頸動脈プラークの病理組織標本データ】</td></tr></table> ⑤ 試料・情報の管理 ●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	☒年齢	☒性別	☒身長	☒体重	☐写真【部位： 】	☒病歴 ☒既往歴 ☒治療歴【内服薬、投与量、治療開始日等】					☒予後【手術から術後 1 年目まで】					☒臨床検査データ【血算、コレステロール値、腎機能項目など】					☒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】					☐アンケート【 】					☒有害事象【副作用・合併症の発生等】					☒その他【 頸動脈プラークの病理組織標本データ】				
☒年齢	☒性別	☒身長	☒体重	☐写真【部位： 】																																					
☒病歴 ☒既往歴 ☒治療歴【内服薬、投与量、治療開始日等】																																									
☒予後【手術から術後 1 年目まで】																																									
☒臨床検査データ【血算、コレステロール値、腎機能項目など】																																									
☒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】																																									
☐アンケート【 】																																									
☒有害事象【副作用・合併症の発生等】																																									
☒その他【 頸動脈プラークの病理組織標本データ】																																									
7.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。																																								
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table><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：統括診療部長 ）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：統括診療部長 ）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：統括診療部長 ）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																																								