

《研究課題名》

頸動脈ステント留置術の安全性に関する検討

《研究対象者》

2013年2月から2022年12月までに滋賀医科大学附属病院で実施した頸動脈形成術（ステント留置術）を受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》 頸動脈ステント留置術の安全性に関する検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年03月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 脳神経外科 辻篤司

（2）研究の意義、目的について

《意義》 症候性内頸動脈狭窄症に対する遠位塞栓を予防するデバイスを使用した頸動脈ステント留置術（Carotid artery stenting：CAS）は、頸動脈内膜剥離術（Carotid endarterectomy：CEA）高リスクの症例に劣らない短期および長期治療効果と安全性が証明されています。新規に開発導入された dual layer stent である CASPER は CEA 通常リスク例の症候性 50%以上、無症候性 80%以上の狭窄を適応とする国内唯一のデバイスであり、今後頸動脈狭窄症に対して CAS を第一選択とする施設の増加が見込まれます。一方、抗血小板療法、降圧療法、スタチンによる脂質低下療法を含む内科治療の発達も著しく、侵襲的治療介入の治療効果と安全性の検証は重要であります。

《目的》 本研究では新規デバイス（CASPER）導入前後の周術期安全性を、ステント留置による代表的な周術期合併症である脳梗塞を MRI 拡散強調画像（DWI）陽性と定義し、評価することで過去の治療手段のなかで最適な治療方法を明らかにすることを目的としています。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は2013年2月から2022年12月までに滋賀医科大学附属病院で実施した頸動脈形成術（ステント留置術）患者を対象とした研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

【研究対象者背景】

- 人口統計学情報：年齢、性別
- 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- 病歴：既往歴、合併症、アレルギー

【身体所見】

- バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- 身長・体重
- 有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）
- 併用薬の確認

【臨床検査】

- 血液学的検査；赤血球数、白血球数、Hb、Ht、血小板数、白血球分画
- 血液生化学的検査；総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビン A1C、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール
- 血小板機能検査；VerifyNow、CYP2C19 遺伝子多型
- 放射線学的検査：MRI、CT、SPECT、DSA

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）

にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 脳神経外科 辻篤司

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2257

メールアドレス：hqneuro@bell.e.shiga-med.ac.jp