

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

血管内超音波検査による頸動脈ステント留置術後の plaque 評価の実態調査

1. 研究の対象

2019年4月～2022年3月の期間 当院にて頸動脈ステント留置術の際にIVUSを施行した症例。

2. 研究目的・方法

当院では頸動脈ステント留置術を行う際に、術前検査でソフトプラークによる狭窄症と診断した症例に対しては、追加治療の有無を判断するために術中に血管内超音波検査(IVUS)を施行しています。当院には2種類のIVUS機器がありますが、どちらの機種が頸動脈ステント留置術を行う際に、より最適であるかの検討は今まで実施されておられません。

今回、ステント留置術後のIVUSにおいて、IVUS機種および撮影方法の違いで検出率に差が無いかどうかを調べる目的で、後方視的に調査する計画を立案しました。本調査により得られた知見は、頸動脈ステント留置術におけるIVUS機種の選択に役立つものと考えられます。

研究の方法は当院の過去の対象症例データを集めて検討する単施設観察研究です。

研究期間は院長許可後～2022年4月末までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません。

情報：年齢、性別、生活習慣病の有無、plaque性状、IVUS方法、術中IVUSでのステント内プラーク突出の有無、術後の虚血性合併症 など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施する研究ですので、外部への資料・情報の提供はありません。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
岸和田徳洲会病院 臨床試験センター
072-445-9915 (代表)

【 研究責任者 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
岸和田徳洲会病院 脳神経外科 井澤 大輔
072-445-9915 (代表)

2020年1月22日作成