

この研究は、通常の診療で得られた記録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。

当院における CASPER Rx を用いた経皮的頸動脈ステント留置術の実態調査

1. 研究の対象

2021年2月～2024年3月の期間において 当院で頸動脈ステント留置術を施行した症例。

2. 研究目的・方法

当院では内頸動脈狭窄症の血行再建術としての第一選択手技として経皮的頸動脈ステント留置術（ステント：狭窄部を風船で拡張した後に留置する金属でできた網目状の筒）を施行しています。以前から使用されている Precise Pro Rx や Carotid Wallstent に加え、CASPER Rx ステントが2021年2月より当院でも使用可能となりました。このステントは従来のステントよりも編み目が細かいため、ステント内への動脈硬化成分の突出が少なく、安全性が高いことが報告されています。

本研究は、CASPER Rx ステントが従来のステントに比べて同等以上の有効性と安全性があることを確認するとともに、従来のステントとの相違を評価する目的で行います。

研究方法は、当院で経験した症例について、診療で発生した情報を収集する観察研究という方法で行います。本調査により得られた知見は、当院における頸動脈狭窄症に対する経皮的頸動脈ステント留置術のステント選択に役立つものと考えています。

研究の期間は2021年7月21日～2025年12月末を予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

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、「7. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報を収集する予定です。

- 患者背景：年齢・性別・BMI・血算(Hb/PLT)・動脈硬化リスク(HT/DM/DLP/SmO) 手術手技(PTA/S・Cerebral Aneurysm/AVM/dAVF/tumor Embolization)

使用中の抗血栓療法（無し、アスピリン、クロピドグレル、ワーファリン、DOAC）
術中 ACT

術中 IVUS 所見：プラーク突出の有無など

- mRS(modified Rankin Scale)
- 周術期合併症

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施するため、外部への情報提供がありません。
尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究の実施体制

<研究責任者>

井澤 大輔 岸和田徳洲会病院・脳神経外科・医師

7. 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以下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ませんので、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>

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915（代表）

岸和田徳洲会病院 脳神経外科 医師 井澤 大輔

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター（臨床研究担当者 宛）

（2021年7月9日作成）