

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。

当院におけるFilterWire EZ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

2015年1月～2020年7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。経皮的頸動脈ステント留置術での遠（えん）位（い）塞栓（そくせん）を予防するデバイスであるFilterWire EZは、2010年2月より当院で使用可能となり、比較的多くの症例でこのデバイスを使用しています。このデバイスは、従来のフィルター型デバイスよりもフィルターが広いため、フィルター内への動脈硬化成分の補足率が高いことが報告されています。

しかし、それでも補足容量を超え頭蓋内への血流遅延を来することがあります。血流遅延を来した場合は、術中または術後に脳梗塞を合併することが多いため、どのような病変にはFilterWire EZの使用を避けた方がいいかを調査する必要があります。

そのため、当院の経験症例を対象とし、FilterWire EZを用いた経皮的頸動脈ステント留置術で、術中に血流遅延を来した病変の特徴を後方視的に調査する計画を立てました。

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、FilterWire EZを用いた経皮的頸動脈ステント留置術をより安全に行うことに役立つと考えています。

研究の期間は2021年9月6日～2022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^{しりょう}試料・^{じょうほう}情報^{しゅるい}の種類

本研究では以下の情報を収集する予定です。

- 患者^{かんじや}背景^{はいけい}：^{ねんれい}年齢・^{せいべつ}性別・BMI・^{けつざん}血算(Hb/PLT)・^{どうみやくこうか}動脈硬化リスク(HT/DM/DLP/Smo)
^{けつあつ}血圧・^{みやくはくすう}脈拍数
^{しょうこうせい}症候性の有無
^{エムアールアイ}MRIによるプラーク評価
^{しゆじゆつしゆぎ}手術手技(PTA/S)
^{じゆうちゆうエーシーティ}術中ACT
使用ステント種類
- mRS(^{モディファイ}modified Rankin ^{スケール}Scale)
- ^{しゅうじゆつきがっぺいしやう}周術期合併症
- ^{のうけつかんきつえいけんきじやう}脳血管撮影検査上での^{けつりゆうちえん}血流遅延^{ていど}の程度 など

5. 外部^{がいぶ}への^{しりょう}試料・^{じょうほう}情報^{ていきやう}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^{けんきゆう}の実施^{じっしだいせい}体制

<研究責任者>

^{いざわ だいすけ}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^{ちてきざいさん}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^{えつらん}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)