

## 患者さまへ

Wingspan stent を使用した経皮的脳血管形成術における  
術中ステント内血栓症の危険因子と対処法

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実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、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いたしません。

1 研究の対象	2016年1月から2021年5月の期間に、当院にてWingspanステントを使用した脳血管形成術を施行した症例
2 研究目的・ 方法	<p>当院では 頭蓋内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、経皮的脳血管形成術/ステント留置術を施行しています。頭蓋内動脈狭窄症に対して2016年3月よりWingspanステントを使用していますが、このステント留置を行った際に少数ながら術中にステント内に血栓形成を認めることがあります。そのため、どのような病変に血栓形成が生じやすいのかを調査する必要があると考え、観察研究を立案しました。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2024年12月31日を予定しています。</p>
3 研究に用いる 情報の種類	<p>1) 研究対象者背景： 年齢・性別・BMI・血算(Hb/PLT)・動脈硬化リスク(HT/DM/DLP/SmO) 血圧・脈拍数 症候性の有無 MRIによるプラーク評価 手術手技(PTA/S) 術中ACT</p> <p>2) mRS(modified Rankin Scale)</p> <p>3) 周術期合併症</p> <p>4) 脳血管撮影検査上での血流遅延の程度</p>

4 研究実施体制	<p>本研究は当院のみで実施します。</p> <p>[本研究の責任者] 岸和田徳洲会病院 脳神経外科 医師 井澤 大輔</p> <p>[当院における研究情報の管理者] 岸和田徳洲会病院 脳神経外科 医師 井澤 大輔</p> <p>[情報の保管・廃棄方法] 本研究では、人体から取得された試料は取り扱いません。 本研究における情報等の保管責任者を設置し、本研究の実施に関わる記録（申請書類の控え、院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、本研究の関連資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録など）を保存します。また、情報等を廃棄する際には、個人情報に注意してシュレッダー処理・焼却（電子データの場合、専用のデータ削除ソフトウェアの利用又は物理的な破壊等、再生不能な状態にして処理）します。</p> <p>[保存期間] 研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間</p>
5 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。</p> <p>また、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。</p> <p>&lt;照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先&gt;</p> <p>・研究責任者：岸和田徳洲会病院 脳神経外科 医師 井澤 大輔 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p> <p>または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p>

2022年11月29日作成（第1.0版）