

脳神経外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在脳神経外科科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。もし参加を停止されたとしても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名：頸動脈血行再建術が視機能に与える影響

背景：「脳梗塞」は脳の血管に血栓（血の固まり）が詰って、そこから先に栄養・酸素が送られなくなって起こる病気です。脳梗塞を起こすと、その部位に応じたさまざまな神経症状（運動障害、知覚障害、言語障害、視障害、高次機能障害など）をおこし、重症の場合には、寝たきりや植物状態、さらには生命の危険を伴うこともあります。

このような頸動脈狭窄症の治療方法としては、内科治療および外科治療があります。狭い度合いが軽いと内科治療（薬の治療）で様子を見ることができますが、狭い度合いが強い場合（症候性 50%，無症候性 60%）には外科血行再建術（頸動脈内膜剥離術や頸動脈ステント留置術）を行ったほうが脳梗塞の危険性を 1/3-1/2 に減少できることが報告されています。

頸動脈狭窄症の症状の中には一過性に片目が見えなくなってしまう一過性黒内障や突然視力が低下する網膜中心動脈閉塞症など目の病気で発症される方もいます。ただ、頸動脈狭窄性病変に伴う眼症状は、多種多様な機序や病態から生じるため、頸動脈血行再建術が視機能に及ぼす影響は明らかになっていません。

目的：今回、頸動脈狭窄症の患者様のデータを後方視的に解析することで、頸動脈の血行再建術が視機能の改善に寄与するかを検証します。

研究の内容について：

1) 対象

2015 年 4 月から 2021 年 3 月末までに頸動脈狭窄病変に対し、頸動脈血行再建術が施行された患者さんを対象とします。

2) 方法

血行再建術前後における視機能の評価に加え、患者背景や治療因子などが、術後の視機能に寄与するかについて統計学的に解析します。

3) 研究責任者：藤本基秋 脳神経外科 副部長

共同研究者：当院脳神経外科医師

4) 研究期間

研究の承認日から 2023 年 12 月末までを予定しています。

5) 使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・病名、治療法、発症前生活自立度、転帰、有害事象
- ・臨床検査値（視機能結果、採血結果など）
- ・CT、脳血管造影検査等の画像

個人情報の保護・研究結果の取り扱いについて：

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し、匿名化していますので、患者さんの個人情報は一切公表されません。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

研究計画書やそれに関する資料は他の患者の個人情報保護に抵触しない限り閲覧可能です。本研究に影響するような新しい情報が入れば速やかに公開します。また本研究が患者さんの不利益になると判断した場合は中止します。

情報を利用するものの範囲

この研究で利用させていただく情報は、脳神経外科医局に設置した端末に匿名化し厳重に管理された状況で管理し、研究責任者および共同研究者のみ利用します。

情報管理責任者：藤本基秋（脳神経外科 副部長）

研究費用について

調査研究にかかわる者の利益相反はありません。

院外からの研究費等は受けません。

本調査研究は観察研究であり、患者の自己負担、病院負担は発生しません。

研究対象者又はその代理人の求め受け付ける方法

この研究で、患者さん・その代理人が診療情報を利用されることに同意できず、拒否される場合は下記までご連絡ください。

問い合わせ先

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、下記の連絡先にお問い合わせください。

研究責任者：藤本 基秋 （脳神経外科 副部長）

連絡先：天理市三島町 200 天理よろづ相談所病院

電話 0743-63-5611