

2010 年 4 月 1 日～2022 年 8 月 31 日の間に 当科において内頸動脈狭窄症状で頸動脈ステント留置術もしくは頸 動脈内膜剥離術治療を受けられた方およびご家族の方へ

—「内頸動脈剥離術と頸動脈ステント留置術について」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者

川崎医科大学

脳神経外科学 1 臨床助教 高井 洋樹

研究分担者

川崎医科大学

川崎医科大学附属病院脳神経外科 シニアレジデント 南 祐佳里

脳神経外科学 1 研究補助員 田村 直美

1. 研究の概要

頸動脈狭窄症に対する治療は内頸動脈剥離術と頸動脈ステント留置術があります。患者さんごとにそれぞれの最良の治療方法を選択しています。その治療方法の選択基準や治療結果について検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 4 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院で内頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術と頸動脈内膜剥離術の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2010 年 4 月 1 から 2022 年 8 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院で内頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術と頸動脈内膜剥離術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療方法の選択基準や治療結果について後ろ向きに検討を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：術後経過、頸部エコーデータ、MRI データ、頸部エコーデータ、年齢、性別、既往歴、内服薬、病歴など

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学脳神経外科学 1 実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2023 年 2 月 28 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：川崎医大附属病院 脳神経外科 医師 高井洋樹

TEL：086 - 462 - 1111（内線 44317 平日 8 時 30 分から 17 時まで）

E-mail：greenhousesouvaioasus@yahoo.co.jp

ファックス：086-462-7897

3. 資金と利益相反

この研究において、学内研究費を使用いたします。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。