

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「頭蓋内動脈狭窄症及び頸動脈狭窄症における随時血中中性脂肪と

プラーク進展の検討」 へのご協力をお願い

—2013年1月1日～2025年12月31日までに当科（旧桑名市総合医療センター西医療センター脳神経外科含む）において頭蓋内動脈狭窄症または頸動脈狭窄症との診断を受けられた方へ—

研究機関名 桑名市総合医療センター

研究責任者 脳神経外科 副院長 阪井田博司

研究分担者 脳神経外科 部長 濱田和秀

1. 研究の概要

1) 研究の意義

我が国の頭蓋内動脈狭窄または頸動脈狭窄症の診療の現状を把握し、ガイドラインの作成等、今後の発展に貢献すると考えられます。

2) 研究の目的

頭蓋内動脈狭窄症および頸動脈狭窄症はアテローム動脈硬化により脳に行く途中の頸部で血液の通り道である血管が細くなった状態で、喫煙、高血圧、脂質異常症、糖尿病、高尿酸血症などの危険因子を有すると、悪化したり、治療を行っても再発しやすいことが知られています。頭蓋内動脈狭窄症および頸動脈狭窄症治療において、非空腹時の血中中性脂肪を含む脂質プロファイルと、狭窄率の進行やプラーク性状の変化、脳梗塞・心筋梗塞の発生率を比較検討します。加えて外科的治療を受けた患者さんについては、治療後の狭窄悪化について比較検討し、頭蓋内動脈狭窄症および頸動脈狭窄症に対して、より適切な治療戦略を明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この臨床研究は、2013年1月1日から2025年12月31日の間に頭蓋内動脈狭窄症または頸動脈狭窄症に対して当院（旧桑名市総合医療センター西医療センター脳神経外科含む）で精査を受け、何らかの治療を施行された患者さんを対象としています。当院では100人の登録症例数を予定しています。

2) 研究期間

承認後から2030年12月31日

3) 研究方法

1. アテローム性動脈硬化による頭蓋内動脈狭窄症または頸動脈狭窄症
2. 年齢：20 歳以上（初回登録の時点で）
3. 2013 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に当院に入院し、頭蓋内動脈狭窄症または頸動脈狭窄症に対し何らかの治療を受けた患者さん

上記 1-3 に当てはまる頭蓋内動脈狭窄症及び頸動脈狭窄症の患者さんにおいて、脂質プロフィールと狭窄率の進行や治療後の再狭窄の進行ならびに虚血性脳血管障害の発生率、心筋梗塞、死亡率、治療合併症の発生率、プラーク性状の比較を行うための多施設共同研究を行っています。2013 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までの間に頭蓋内動脈狭窄症および頸動脈狭窄症と診断された患者さんを登録し、診療録からの情報による 3 年間の観察研究を行います。

4) 使用する試料の項目

この研究に使用する試料はありません

5) 使用する情報の項目

初回入院時の頸動脈狭窄症の重症度、危険因子、その後の治療選択を収集し、その後、最終診察時まで、機能的予後、全イベント発生、治療合併症、画像所見を追跡します。

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ① 患者情報：被験者識別コード、年齢、性別、治療側（右/左）、身長、体重、BMI（Body Mass Index）
- ② 既往歴・現病歴
入院前 6 ヶ月以内（症候性）あるいはそれ以前の対象病変、あるいはそれ以外の病変に起因する虚血性脳血管障害の有無
併存疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患）、血液透析、喫煙習慣の有無
- ③ 入院時検査
血液検査所見、尿検査所見
- ④ 脳血流シンチ所見
- ⑤ 頸動脈狭窄症の狭窄度およびプラーク性状評価、対側病変の評価
- ⑥ 患者に勧めた治療
- ⑦ 実際に施行した治療

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、桑名市総合医療センター脳神経外科および三重大学病院脳神経外科研究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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 情報の保護

この臨床研究で集められたデータは、患者さんの名前や身元などの個人情報を変換対応表を使用して匿名化し、かつ取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないように厳重に管理します。この臨床研究の結果は学会や医学雑誌などで発表しますが、匿名化を行っているため、その際に患者さんの名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。個人情報管理者として、三重大学医学部附属病院 脳神経外科 畑崎聖二 が担当します。

当院では 桑名市総合医療センター 脳神経外科 濱田和秀が担当します。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究は特定の企業の支援を受けずに実施するもので、特定の団体や企業との利益相反関係はありません。研究資金としては三重大学脳神経外科運営費交付金を用います。

9) 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）、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。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報が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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、（西暦）2028年12月31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>

所属 氏名：桑名市総合医療センター 脳神経外科 部長 濱田和秀
電話：0594-22-1211（平日：8時30分～17時00分）