

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隨時血中中性脂肪と

「**プラーク進展の検討**」へのご協力のお願い

—2013年1月1日～2030年12月31日までに当科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 三重大学医学部附属病院

研究責任者 三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 教授 鈴木秀謙

研究分担者 研究分担者リスト 参照

個人情報管理者 三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 岸本智之

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ィールと、狭窄率の進行やプラーカ性状の変化、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られ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~~2030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350人の登録症例数を予定しています。

2) 研究期間

2020年3月3日（許可日）から~~2033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**2030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、リスク性状の比較を行うための多機関共同研究を行っています。2013年1月1日～**2030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：研究対象者識別コード、年齢、性別、治療側（右/左）、身長、体重、BMI（Body Mass Index）

② 既往歴・現症

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plaques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) 利用又は提供を開始する予定日：2020年3月3日（許可日）

7) 情報の保存

研究対象者の個人情報は個人情報が特定できないように加工を行い、その対応表は個人情報管理者が保管します。個人情報が特定できないように加工した情報は、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで三重大大学病院脳神経外科研究室内で保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。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。

また、保管される情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人

の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

9) 倫理審査

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究では三重大学脳神経外科運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすよ

うな利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはあります。

11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたの希望があれば、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。

12) 研究への使用を希望されない場合

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、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。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院・鈴木秀謙

共同研究機関名・研究責任者：桑名市総合医療センター・**梅田靖之**

三重県立総合医療センター・亀井裕介

鈴鹿回生病院・荒木朋浩

鈴鹿中央総合病院・清水重利

三重中央医療センター・石田藤薈

松阪中央総合病院・津田和彦

済生会松阪総合病院・**畠崎聖二**

伊勢赤十字病院・宮 史卓

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 金丸英樹

電話：059-232-1111 （平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5212