

# 研究協力をお願い

新座志木中央総合病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

頸部頸動脈狭窄症の治療予後予測因子に関する研究

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2021年12月から2040年3月までに、新座志木中央総合病院脳神経血管内治療科および脳神経外科にて診療を行われた頸部頸動脈狭窄症の患者さんが対象となります。

## 2. 研究目的・方法

### 1. 背景

頸部頸動脈狭窄症は、頸部頸動脈に生じる動脈硬化性病変等により狭窄性病変をきたす脳虚血性疾患の一種です。一過性脳虚血発作や脳梗塞の原因となります。予防的治療として、内科的治療が行われますが、高度狭窄を生じた場合には、観血的治療が選択されます。頸動脈高度狭窄に対する観血的治療のゴールドスタンダードは長らく頸動脈内膜剥離術（CEA）でしたが、頸動脈ステント留置術（CAS）の成績が向上したことにより、その有用性が、脳卒中治療ガイドラインにも示されることとなりました。その後、CEAとCASの直接比較を行ったランダム化比較試験であるCRESTにて、治療成績の非劣勢が示されました。しかし、高齢者、不安定プラークなど、患者側因子によるCAS治療成績の影響も指摘されています。また、日本人を含むeast Asianに多いとされる抗血小板薬のnon-responder（投薬治療効果が見られない人）への対応が確立していない事、治療手技においてもprotection(カテーテル治療において合併症予防を企図して行う手技)の有用性について賛否が分かれている事など、CASの治療戦略についても一定のコンセンサスが得られていない部分があります。

### 2. 目的

頸動脈狭窄症の治療データを解析し、患者側因子や抗血小板療法、血管内治療手技などが治療成績に及ぼす影響について明らかにします。

### 3. 方法

当院で2021年12月以降に行った頸動脈ステント留置術、頸動脈内膜剥離術などの侵襲的治療や保存的治療を行った症例のデータを後ろ向きに解析します。収集するデータは、治療手技内容、抗血小板療法の内容、患者背景、血液検査データ、画像データなど「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載

した情報を検討します。本研究のための治療介入は行わないこととします。これら治療関連因子について統計学的解析を行い、機能予後や画像的变化等との関連性について検証します。

### **研究期間**

2021年12月1日～2040年3月31日

### **3. 研究に用いる試料・情報の種類**

研究の対象とする資料は以下の通りです。

実施医名、年齢、性別、既往症、家族歴、生活歴（飲酒、喫煙）、アレルギーの有無、治療前の診察所見（症候および症状、神経学的所見など）、内服薬の内容、血圧、血液データ（血算、生化学、凝固系、血小板凝集能など）、頸動脈狭窄症の部位、頭部および頸部画像所見（血管造影、MRI、CT、単純X線写真、超音波検査、SPECT、OCTなど）、治療日、治療血管、使用血管内治療システム、留置ステント、手術所見、頸動脈ステント留置術以外の治療内容、手技に関するイベント、治療結果、追加治療を行った場合の概要、術後の脳卒中（有無と内容、治療との関係性）、術後の脳卒中以外のイベント（有無と内容、治療との関係性）、退院時および退院後の神経学的所見など。

### **4. お問い合わせ先**

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：新座志木中央総合病院      研究責任者：奥村浩隆

住所：埼玉県新座市東北1丁目7-2      電話番号：048-474-7211（病院代表）