

東京歯科大学市川総合病院で頸部内頸動脈狭窄症に対して、
頸動脈ステント留置術を受けられた患者さんにご家族の方へ

【研究課題名】

頸部内頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術(CAS)の手技の変遷に伴う
周術期リスク、安全性、予後の評価

研究責任者 釜本 大
東京歯科大学市川総合病院 脳神経外科 助教

このたび当院では、患者さんの画像および診療情報を用いた標記の医学系研究を、東京歯科大学市川総合病院の倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護につきまして、本研究において得られたデータは、確実に個人が特定されることのないよう厳重に保管いたします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「13. お問い合わせ」に示した連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。同意されなくても、研究対象者等が不利益な取り扱いを受けることはなく、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

1. 対象となる方

2006年1月から2025年4月までの間で、東京歯科大学市川総合病院の電子カルテシステム上で、頸部内頸動脈狭窄症に対して頸動脈ステント留置術を受けられた方

2. 本研究の目的、方法

脳血管内治療は近年デバイスの著しい進歩を遂げています。特に頸動脈ステント留置術に関しては、年々新しいデバイスが販売され、それに伴い様々な手技が行われています。周術期の合併症は非常に少ないものの、ある一定の確率で起こります。患者さん自身がお持ちのリスク因子に加え、デバイスや手技に伴うリスクもあります。本研究では、当院での手術前後の経過・基礎疾患などを評価し、ステント留置術に伴うリスク因子の評価、安全性や予後の評価を行います。

3. 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認日より 2028 年 3 月 31 日まで

4. 協力をお願いする内容

対象となる患者さんの電子カルテの診療情報（年齢、性別、既往歴、術前後の身体の状態、画像所見など）を調べさせていただきます。

5. 研究対象者にもたらされる利益および不利益

この研究に参加することによる特別な謝礼などの資金援助はありません。また、本研究では既に受けられた検査の結果を使用しますので、新たな身体的負担や費用負担は生じません。

6. 個人情報の保護

本研究は職員 ID とパスワードを必要とする当院内の電子カルテ端末を使用して行われます。また、個人を特定できない画像データが記録された CD-R、DVD ディスクは、院内の施錠される場所で 2033 年 3 月 31 日まで保管されます。あなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

7. 研究計画書等の開示、研究に関する情報公開の方法

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をきたさない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。

8. 研究成果の公表

本研究の結果は研究責任者および分担者すべての合意の上で、学会等での発表の後、論文化するものとします。なお、発表や論文において個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究遂行者に属し、あなたには属しません。またそのほか、特許などをもとにして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利がありません。

10. 研究終了後の試料取扱の方針

2033 年 3 月 31 日以降、すべての CD-R、DVD ディスクが破棄されます。

11. 費用負担および利益相反に関する事項

本研究には、特定の団体や企業からの資金は一切使用されません。「利益相反」とは研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は一切発生しません。

12. 研究協力の任意性

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由です。ただし、データの匿名化処理が完了している場合や、研究結果が論文などで公表されている場合などは、同意を撤回することや、研究結果からあなたを外すことは保証できません。

13. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13
東京歯科大学市川総合病院 脳神経外科 助教
釜本 大
042-322-0151（代表）