

研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院では、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。

頚動脈屈曲病変における CASPERRx 頚動脈用ステントの有効性と安全性の検討

1．研究の対象および研究対象期間

2014 年 1 月 1 日から 2030 年 4 月 1 日に昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院脳神経外科科で CAS の手術を行った患者さん

2．研究目的・方法

頚動脈狭窄病変に対して行う頚動脈ステント留置術（carotid artery stenting；CAS）を行うことで脳梗塞再発予防が期待できます。頚動脈は動脈硬化性病態の進行とともに頚動脈の屈曲・蛇行性変化は高度となります。2019 年より CASPER Rx 頚動脈ステントが認可され本邦で使用可能となりました。従来のステントと比較して柔軟性に優れているステントです。そのため屈曲病変に対して安全に使用できると予想されます。昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院において屈強病変に対して CAS を行った手技成功率、合併症率などを検討し CASPER Rx 頚動脈ステントの有効性を評価します。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030 年 7 月 1 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

頚動脈病変の狭窄率、血管角度、患者性別、既往歴、神経学的所見、術前前後 ADL、手術方法、術後経過、術後合併症、CT、MRI、脳血管撮影などの画像所見

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学病院および昭和大学江東豊洲病院脳神経外科（提供元）から昭和大学医学部脳神経外科学講座（提供

先)へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6．研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和大学江東豊洲病院 氏名 三鬼 侑真

7．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ください。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ください。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者としませんので、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：昭和大学江東豊洲病院脳神経外科 氏名：三鬼侑真

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲5丁目1-38-8 電話番号： 03-6204-6000