

2010年1月1日～2030年10月31日の間に

札幌医科大学附属病院脳神経外科で

頸動脈内膜剥離術あるいは頸動脈ステント留置術を

受けられた患者さんへ

「頸動脈狭窄症の放射線画像や3D手術支援画像を用いた

術前評価方法についての検討」へご協力をお願い

研究実施体制

機関名：札幌医科大学附属病院

研究責任者 脳神経外科学講座 教授 三國 信啓

研究分担者 脳神経外科学講座 助教 山岡 歩

脳神経外科学講座 助教 小松 克也

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院脳神経外科における頸動脈狭窄症患者の術前評価方法の有効性を明らかにすることを目的とする。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本学では、頸動脈狭窄症患者の長期治療実績があり、比較的多数例で長期予後（10年生存率）を推定することが可能です。また、比較的多くのイベントに関する情報も得られるため、予後に影響する因子について分析し、先行研究で指摘されていた因子の影響を更に精度高く推定することが可能です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日から2030年10月31日までに札幌医科大学附属病院を受診し頸動脈狭窄症と診断され、頸動脈内膜剥離術もしくは頸動脈ステント留置術を行った患者が対象です。

2) 研究期間

病院長承認後から2030年12月31日まで

3) 予定症例数

300人

4) 研究方法

研究者が上記1)の研究対象者の診療情報や画像検査をもとに術前の放射線画像やそれを元に作成された3D手術支援画像の内容を調べ、手術記録や手術動画と退院サマリーから患者さんへの影響を検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院や上記の関連病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名

2) 血液検査：TP, Alb, T-Bil, D-Bil, AST, ALT, LDH, ALP, Ch-E, CPK, Glu, HbA1c, Na, K, Cl, Ca, P, Fe, CRP, PCT, TG, T-CHO, LDL-C, HDL-C, BUN, Cr, UA, WBC, RBC, Hb, Ht, Plt, Neutrophil, Lymphocyte, Eosinophil, Basophil, Reti, PT, APTT, FBG, FDP, D-dimer, AT III, TAT, PIC, BNP, NT-proBNP, 腫瘍マーカー (AFP, CA15-3, CA19-9, CA125, CEA, CYFRA, NSE, PIVKA-II, ProGRP, PSA, SCC, SLX)

3) 画像情報：術前・術後（術翌日、術1週間後、術3か月後、術半年後、術1年後など）の脳および頭頸部血管の画像所見（CT、CTA、perfusion CT、MRI（T2、T1、FLAIR、DWI、T2*、SWI、ASL、頭頸部MRA）、IMP-SPECTなど）、心臓・頸動脈エコー

4) 手術情報：手術の写真や動画

6) 情報の保存、二次利用、利用開始予定日

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、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学脳神経外科学講座の第一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管理・制御されたコンピューターに保存します。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、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）で承認を得ます。情報の利用・提供を開始する予定日は、2026年4月1日です。

7) 情報の管理 について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2030年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の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。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 山岡 歩

電話：脳神経外科教室（平日：8時45分～17時30分） 011-611-2111 内線33510

北8病棟（夜間、休日、時間外） 011-611-2111 内線33580

FAX：011-611-1662

電子メールアドレス：a06m090@yahoo.co.jp