

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

『脆弱性頸動脈病変に対する自己拡張型頸動脈ステントの術後自然拡張に関する調査研究

—MR Black Blood 法での高信号病変と非高信号病変での相違—』

1. 研究の対象

2012年5月から2018年6月までの間に、当院で待機的頸動脈ステント術(CAS)を受けた患者さまで、以下の選択基準を全て満たす方を対象とします。

〔選択条件〕

- 1) 症候性の場合は発症30日目以降である方
- 2) 手技: 上腕動脈経路で、フィルターワイヤー(Spider)を使用し、前拡張には3mm径または4mm径のバルーン(Shiden)を用い、Carotid wall stent(10 x 24 mm)留置し、後拡張無しで処置した方
(なお、前拡張の3mm径のバルーンはBlack Blood法による高信号例、4mm径のものは同非高信号例に使用しています。)
- 3) 薬剤処置: 抗血小板剤は2剤(シロスタゾール100mg/日 + クロピドグレル50 或いは75mg/日)を基本として処方された方
- 4) 薬剤処置: ツムラ抑肝散(TJ-53) 3包/日は、CAS術前日から投薬を開始して7日間継続投与を受けた方
- 5) 薬剤処置: エチゾラム 又は ベルソムラ1錠を、CAS前夜とCAS術直前に内服された方
- 6) CAS術施行後、4か月後に血管造影検査を行い、ステント径(狭窄率)を評価できた方

〔除外基準〕

なし

(Black Blood法とはMRI画像で動脈壁の描出のために、血流信号を抑制した画像処理の方法です)

2. 研究目的・方法

本研究では、2012年5月から2018年6月の間に、当院にて頸動脈狭窄等でCAS施行例を対象に、MR Black blood法により高信号、被高信号別に、直径の異なるバルーンを用いて拡張した後に、自然拡張型ステントを留置しています。処置後、4か月でステントの拡張度合いや狭窄率を調べ、CAS術の成否を評価することを目的とします。

MR Black blood法による高信号例では血管壁の脆弱性がみられることから、自己拡張型ステントを留置する前に径の異なるバルーンにて狭窄部の拡張を行いますが、それによりCAS施行後の狭窄部の拡張成績に影響があり、治療成績に差が生ずることは問題です。当院での治療成績を精査することにより、CAS術の精度が向上すれば、将来の自己拡張型ステント留置術の改善につながるものと思われ、意義があります。

研究実施期間: 病院長承認後 ~ 2020年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

該当する患者さまを研究対象者として登録し、登録時に下記の臨床情報を診療録より収集します。

- ① 来院時(救急搬送を含む)の、年齢、性別
- ② CAS 施行前後の MRI 画像、使用バルーン、留置ステント情報
- ③ CAS 施行 4 か月後のステント径の計測値、狭窄率等のデータ
- ④ CAS 前後の機能評価結果

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まもしくは患者さま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ま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:

湘南鎌倉総合病院

脳卒中診療科 脳卒中センター・顧問、脳卒中予防課科 脳血管障害予防センター・センター長

研究責任者 森 貴久

住 所: 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号: 0467-46-1717(代表)

(第 2.0 版 2020 年 11 月 13 日作成)