

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。

『 狭窄頸動脈症例でのステント術施行後にみられる過灌流症候群(CHS)の発症予防効果

— 頸動脈ステント術施行例を対象とした調査研究 — 』

1. 研究の対象

2015 年 1 月から 2019 年 3 月の間に、当院で高度頸動脈狭窄症と診断された患者さまで、待機的頸動脈ステント術(CAS)を行い、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) NASCET^{#1} 法による狭窄率 70%以上の方
- 2) 血管造影上、内頸動脈血流が外頸動脈血流より遅延が認められた方
- 3) 3D-TOF^{#2} 法による磁気共鳴血管画像(magnetic resonance angiography: MRA)上で、罹患側の中大脳動脈(MCA)(M1)信号強度が対側の M1 比 0.9 未満である方

〔除外基準〕

な し

^{#1} NASCET: north American symptomatic carotid endarterectomy trial の略で、頸動脈狭窄に対する内膜剥離術の大規模研究から導き出された狭窄率の計測法です。

^{#2} 3D-TOF: three-dimensional, time of flight 法で、頭部 MRA で造影剤を用いない方法。背景信号(脳実質等)を抑制し、血液が高信号(白く)になるように撮影し、得られた元画像を用いて最大値投影処理(maximum intensity projection: MIP)を行い MRA 画像を得る方法です。

2. 研究目的・方法

高度な頸動脈狭窄症に対しては、近年、頸動脈ステント留置術(Carotid artery stenting: CAS)が汎用されてきていますが、ステント留置後に脳血管への血流量(脳血流量)が過剰に増加する過灌流現象が出現し、それが原因で痙攣重積や脳出血が起きて意識障害や麻痺が生じています。痙攣重積や脳出血による症状が出現した場合に過灌流症候群(CHS)と診断されますが、CHS は一旦発症すると、後遺症を残すことが多く、予防しなければならない頸動脈ステント術の重要な合併症の一つです。しかしながら、確実な予防法は未だ確立されていません。

一方、高度な頸動脈狭窄症に対して、通常、ステントを留置するだけでは十分な血管拡張が得られず、狭窄が一部残るため、ステントを留置した後に内腔をバルーン拡張しますが、狭窄率が極めて高い場合等では CHS 発症が懸念されるゆえ、敢えて、後拡張しない手技が用いられています。

本研究では高度な頸動脈狭窄症で、CAS 施行時に後拡張を行わずに狭窄を意図的に残した結果、CHS 発症の予防にどの程度の効果があったかを、当院のカルテ情報から後見的に調査し、今後の適切な CAS 術施行と CHS 発症予防に貢献することを目的としています。

研究実施期間: 病院長承認後 ～ 2021 年 1 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、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、身長、体重、性別
- ② CAS 施行前の頸動脈狭窄率、血流速等の測定値データ
- ③ 頸動脈狭窄の症状情報(症候性、無症候性)
- ④ CAS 施行前後の MRA 画像データ
- ⑤ CAS 施行前後の痙攣、麻痺、意識障害等の臨床評価成績

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すので、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)