

研究に関する情報公開文

川西市立総合医療センター脳神経外科では、頭蓋内動脈硬化性病変を基盤とした急性期主幹動脈閉塞症に対する stent retriever angioplasty の有効性について検討する研究を行っています。以下の研究に関する説明をよく読み、研究対象者としてこの研究へご協力することをお願いします。

1. 研究の名称及び研究実施機関の長の許可

(1) 研究の名称：頭蓋内動脈硬化性病変を基盤とした急性期主幹動脈閉塞症に対する stent retriever angioplasty の有効性の検討

(2) 倫理審査委員会の承認及び研究実施機関の長の許可

この研究は、当院における倫理審査委員会の承認及び病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究実施機関及び研究責任(代表)者

研究機関の名称：川西市立総合医療センター

所属：脳神経外科 職名：医長 氏名：鶴山 淳

3. 研究の目的及び意義

(1) 研究の目的

頭蓋内動脈硬化性病変を基盤とした急性期主幹動脈閉塞症に対する治療法はいまだ確立されておらず様々な課題が残されています。

本研究で、本病態に対する stent retriever angioplasty の有効性について明らかにします。

(2) 研究の意義

頭蓋内動脈硬化性病変を基盤とした急性期主幹動脈閉塞症に対する有効な治療法を見出すことにより、本病態による患者様の予後を改善することに繋がると考えています。

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究の方法

脳主幹動脈閉塞症に対しする通常の stent retriever や吸引デバイスでの血栓回収療法後、頭蓋内動脈硬化性病変による高度狭窄の残存が確認され再開通傾向を認めた際、まずは従来のバルーンカテーテルを用いた PTA 術を施行します。再開通維持が得られない場合、本手技に移行します。本手技は強力な抗血栓薬投与下で stent retriever を展開し、数十分間待機し再開通が維持されれば stent retriever を回収する手技でございます。

本手技は、既存の PTA 手技による血管内皮損傷により血栓形成の惹起や血管破裂・血管解離のリスクを避ける目的があります。従来の PTA バルーンより mild な radial force を有する stent retriever を用いた mild な PTA 手技は安全性・有効性の観点で既存の手技による治療成績を凌駕する可能性があると考えています。当院で同法にて治療した症例に関して後方視的に、閉塞血管の再開通の疎通性・機能予後について解析します。

この研究に試料（尿や血液など）は使用しません。また、この研究に使用する情報として、

カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

(2) 研究の期間

実施許可日から 2030 年 12 月 31 日まで

5. 研究の対象者となる方

2025 年 4 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までに研究参加施設において急性期主幹動脈閉塞症に対する stent retriever angioplasty を受けられた方全員を対象とします。

6. 研究への参加によって生じることが予測されるリスク及び利益

この研究はすでにある診療録から情報を得るものであり、参加に伴う直接的なリスク及び利益は特にありません。

7. 研究への参加と同意の撤回について

本臨床研究に参加していただくかどうかはあなたの自由な気持ちで決めてください。研究が実施または継続されることに同意しないことによってあなたが不利益な取り扱いを受けることを全くありません。研究が実施または継続されることに同意した場合であっても、いつでもこれを撤回できます。同意を撤回することによってあなたが何らかの不利益を受けることは全くありません。

8. 個人情報の取り扱い

この研究で保有する個人情報は、個人情報に関する法律、その他の個人情報の取り扱いに関する適用規制及び学内規程に従い適切に取り扱います。

研究で取得するあなたの情報は、氏名、カルテ番号等個人識別が可能な項目が削除され、個人とは無関係な識別番号が付与されることで匿名化されます。匿名化された情報等は研究者のみがアクセス出来る場所に安全に保管された上で研究に用いられます。

9. 情報の保管及び廃棄の方法

この研究で取得するあなたに関する情報は、院内規程に従い適切なセキュリティ対策を講じた上で研究終了後少なくとも 5 年間、院内で保管します。保管期間を経過した後は、再利用が不可能な状態で適切に廃棄します。

10. 研究機関及び研究者の研究に係る利益相反に関する状況

本研究に関係する企業等との間に利益相反はありません。

11. 治療・検査に係る経済的負担または謝礼について

経済的負担または謝礼はありません。

12. 研究データ等の将来の研究への利用（二次利用）の可能性について

将来他の研究で研究データを利用する際は、改めて倫理審査委員会の承認を得て利用します。

13. 研究データ・医療記録等の閲覧について

研究データの正確性を保つことや、研究参加者の保護等を目的として、倫理審査委員会が臨

床研究に係る資料を閲覧することがあります。その際には守秘義務を有する者が研究資料の閲覧を行い、適正な個人情報の取り扱いに努めます。

14. 参加を希望しない場合の同意の意思表示について

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頂けない場合には研究対象としないので、随時、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

15. 本研究に関するお問い合わせ

この研究に関する質問や相談がある場合は以下の連絡先にご連絡ください。

●担当窓口

川西市立総合医療センター 脳神経科 鶴山 淳

電話：072-789-8199（平日：9時00分～17時00分）