

臨床研究 オプトアウト申請

当院で頸動脈内膜剥離術を実施された患者さんへ
「MRAによる頸動脈内膜剥離術の術中遮断時における虚血耐性の術前評価」について

1. 対象となる患者さんについて

2018年1月1日から2026年5月31日までに当院で頸動脈内膜剥離術を実施された患者さんのうち以下の条件すべてに当てはまる方です。

- 1) 年齢が20歳以上の方
- 2) 術前MRIを撮影している方
- 3) 術中に頸動脈圧測定が行われた方

2. 研究概要および利用目的について

【背景】

頸動脈内膜剥離術中に血流の一時遮断を行います。この際に脳血流が低下するかどうかについて術前検査でわかれば手術の方法を患者さん毎に工夫することができます。

【目的】

当院で施行された頸動脈内膜剥離術患者さんの術前MRAと術中に測定した頸動脈圧の関係を調査します。

研究期間：承認日より2028年12月31日まで

この研究は、当院倫理委員会の承認を受け、センター長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究機関および研究責任者

<研究機関>：東千葉メディカルセンター 脳神経外科

<研究責任者>：東千葉メディカルセンター 脳神経外科 奥山 翼

4. 使用する情報（情報）

患者さんの診療録から以下の情報を収集させていただきます。

- ・患者背景：性別、年齢
- ・臨床所見：頭部MRI検査結果、術中頸動脈圧

5. 試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法

他の機関への試料・情報の提供はありません。

6. 研究終了後の情報の保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんの情報を集計したものなど、この研究のために作成し資料は、研究終了から5年間保存します。なお、情報を廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

7. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただく情報については、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために日本整形外科学会、論文で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、患者さんがご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。（ただし、情報がすでに破棄されている等の理由により開示できない場合もあります。）個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

9. 研究への情報使用の取り止め（不参加）について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をします、情報収集の終了予定である 2028 年 12 月 31 日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

10. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

東千葉メディカルセンター 総務課総務係
TEL 0475-50-1199 (内線：2149)

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて HP に掲載しています。

※その他記載したいことがありましたら、こちらに記入してください。

--	--