

臨床研究 オプトアウト申請

当院で頸動脈ステント留置術を施行した患者さんへ
「Plaque imaging による頸動脈ステント留置後のステント内腔開存の評価」について

1. 対象となる患者さんについて

2020年4月1日から2026年3月31日の期間中に当院に通院あるいは入院され、頸動脈ステント留置術を施行した患者さんの内、留置術前後にMRI Plaque imaging を施行した方。

2. 研究概要および利用目的について

頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術は、症候性および無症候性のいずれにおいても、頸動脈内膜剥離術に対する非劣性が示されています。

ステント内腔の経過観察として、MRI は非侵襲的に施行可能な検査手法です。金属含有率の高いステント内腔の観察には不向きとされていますが、磁化率変化を低減した撮像法（MRI Plaque imaging）を用いることで、非侵襲的かつ定量的な評価が期待できます。本研究では、MRI 検査が標準的検査法である頸動脈超音波検査と同等の精度で評価可能であるかを検討します。

研究期間：2026年5月14日より2027年3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、試料・情報管理者について

<研究機関>：東千葉メディカルセンター

<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、既往歴、施行歴、身長、体重、内服薬
- ・病変詳細：留置前の石灰化の有無、留置前の頸動脈プラーク性状・体積
- ・使用ステント：種類、サイズ
- ・画像所見：MRI 所見

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年または研究結果の最終公表から3年のいずれか遅い日まで保存します。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ていますので、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、研究終了予定である2027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。

--	--