

多機関共同研究用

**国立循環器病研究センターで
Carotid web と診断された患者さん・ご家族の皆様へ**
～ Carotid web と 診断された方のカルテ情報の医学研究への使用のお願い
～

Ver. 1

2022 年 1 月 8 日作成

1. 【研究の名称】

Carotid web の頻度と外科的治療の安全性、有効性に関する後方視的多機関共同研究

英訳 : Retrospective Survey of Frequency and Current Management of Carotid web

2. 【研究実施にあたって】

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。共同研究機関においても、各機関の長の許可を得ています。

3. 【研究機関の名称・研究責任者、研究分担者】

研究機関 京都大学医学部附属病院

研究責任者 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 准教授 吉田 和道

研究分担者 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 大川和将

京都大学医学部附属病院 放射線科 講師 伏見 育崇

京都大学医学部附属病院 脳神経内科 講師 眞木 崇州

京都大学医学部附属病院 脳神経外科 大学院生 鈴木啓太

4. 【研究の目的・意義】

Carotid web は 局所的な線維筋異形成を伴い、内頸動脈の後壁に内膜線維組織が棚状の突起を認めるものです。Carotid web はそのほとんどが無症候性ですが、高血圧や糖尿病のような脳卒中の原因となる基礎疾患のない比較的若年者において、脳梗塞の原因疾患の一つとなっております。また、再発を繰り返す塞栓源不明脳梗塞の原因疾患として、近年注目されています。Carotid web は、頸動脈狭窄病変と異なり、明らかな狭窄はないものの、血流の乱流による血栓形成、その後引き起こされる塞栓性脳梗塞が報告されています。また再発予防薬として、抗血小板剤や抗凝固剤による内服での脳梗塞予防が行われていますが、明らかな再発防止効果は得られていません。そのために、頸動脈内膜剥離術や頸動脈ステント術による治療が行われています。しかし、依然基本的な治療方法の指針は示されておりません。そのために本邦で現在行われている治療や診療経過記録を分析、評価することで今後の治療方針決定に寄与すると考えております。

5. 【研究実施期間】

研究機関の長の実施許可日から 2024 年 3 月 31 日

6. 【研究の対象となる患者さん】

この研究は、2016年1月1日から2021年12月31日までに Carotid web と診断された患者さんを対象としております。

7. 【情報の利用目的・利用方法について】

本研究では、患者さんが京都大学医学部附属病院や共同研究機関で施行されている治療、画像検査・治療手技などの診療記録を収集した上で調査・解析致します。

本研究へ画像および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に画像・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの画像・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。この研究に参加することで特別な謝礼などの資金援助はありません。また、本研究は既に受けられた検査の結果から検証するものですので、新たな身体的負担や費用負担は生じません。

なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

8. 【使用させていただく情報について】

情報は診断名、症状、年齢、性別、血液検査結果、内服処方内容、手術記録、臨床転帰で画像検査は血管造影検査および治療前後のMRI、CT、エコー検査で、すべての情報は匿名化され研究事務局（京都大学脳神経外科学教室）にて保存されます。

9. 【共同研究機関、および責任者】

倉敷中央病院/沈 正樹
神戸中央市民病院/坂井信幸
小倉記念病院/波多野武人
国立循環器病研究センター/古賀政利、片岡大治
兵庫医科大学脳神経外科/吉村紳一
兵庫県立尼崎総合医療センター/山田 圭介
福井赤十字病院/西村真樹

10. 【情報管理責任者】

京都大学医学部附属病院 脳神経外科 准教授 吉田 和道

11. 【情報の利用または他機関への提供を停止について】

患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、研究事務局では各医療機関の個人情報を取り扱うことはありません。患者さん、またはその代理人より情報を利用する際や、研究にデータを使用されたくない場合は使用致しませんので、主治医および問い合わせ窓口までお知らせください。

12. 【情報の入手・閲覧する方法について】

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、問い合わせ窓口までお申出下さい。

13. 【研究資金・利益相反について】

本研究は、脳神経外科研究奨励基金（A）を用いて行なわれます。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。また、共同研究機関においても各機関の規定に従い審査されています。

14. 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等、ご要望あれば下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

1) 本学の問い合わせ先

国立循環器病研究センター

住所：大阪府吹田市岸部新町6-1

電話：06-6170-1070（代表）（内線 40537）（応対可能時間平日 9 時～16 時）

担当者： 脳血管内科 古賀政利
脳神経外科 片岡大治