

北海道脳神経外科記念病院にて頸動脈ステント手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られたデータをまとめるものです。このような研究は、厚生労働省の『倫理研究に関する倫理指針』の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開する事が必要とされています。

この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問のある場合、またはこの研究に自分の情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

【研究課題名】

全身麻酔下かつ体性感覚誘発電位（SEP）モニタリング下で施行された頸動脈ステント留置術に関する後ろ向き研究

【研究機関名および研究責任者氏名】

北海道脳神経外科記念病院 青樹 毅
北海道大学脳神経外科 月花正幸

【共同研究機関】

北海道脳神経外科記念病院
北海道大学病院 脳神経外科

【研究期間】

2021年1月1日～2022年12月31日

【対象となる患者さん】

2011年4月から2020年12月までに、北海道脳神経外科記念病院にて全身麻酔下かつSEPモニタリング下にCASを行った患者。

【研究の目的】

頸動脈狭窄症に対する全身麻酔下かつ体性感覚誘発電位（SEP）モニタリング下での頸動脈ステント留置術（CAS）の有効性、安全性を検討する。

【研究の意義】

CASの問題点として、術中に発生する徐脈低血圧により血行動態が不安定となり場合や、遮断虚血不耐性への対応が必要な場合があり、術中術後管理に難渋することがある。循環動態変化と虚血不耐性への対応を目的として実施した全身麻酔下かつSEPモニタリング下でのCASの有用性、安全性について後ろ向きに検討する。

【研究の方法】

後ろ向き観察研究であり、研究対象者について電子カルテ情報をもとに臨床情報を取得する。

【利用するカルテ情報】

- (1) 患者基本情報匿名化 ID、性別、年齢、既往歴、内服薬、採血データ
- (2) 術前画像所見、術後画像所見
- (3) 手術手技、手術記録
- (4) 術中血行動態（血圧、脈拍）
- (5) 体性感覚誘発電位(SEP)術中記録
- (6) 周術期合併症・術後経過

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報やデータ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたのデータは、氏名・住所などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で保管します。この研究のためにご自分あるいはご家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の当院連絡先まで連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら担当医または当院へお尋ねください。

なお、本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

【問い合わせ先】

北海道脳神経外科記念病院 副院長 脳神経外科 青樹 毅

住所：北海道札幌市西区八軒 9 条東 5 丁目 1-20

電話：011-717-2131