

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

頚動脈狭窄症及び頭蓋内動脈狭窄症に対する血管内治療の後方視的研究

[研究の背景]

脳卒中はわが国の国民病ですが、頚動脈狭窄症及び頭蓋内動脈狭窄症、閉塞症はその大きな原因となり、薬物治療による内科的治療の他、外科手術である頚動脈内膜剥離術(CEA)、カテーテル治療による頚動脈ステント留置術(CAS)や血管形成術(PTA)、頭蓋内ステント留置術が有効性を示し、当院でも多くの患者さんが入院し、それらの治療を受けています。

特に CAS や PTA、頭蓋内ステント留置術といった血管内治療については、使用される機器の進歩にも伴い、多くの患者さんに行われており、その病状や治療経過の把握、分析は重要な課題です。

頚動脈狭窄症及び頭蓋内動脈狭窄症、閉塞症に対する血管内治療について、患者さんの医学的背景、治療経過に関する情報を集め分析し、今後の臨床研究の基礎とするため、データベース登録研究を行います。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

- 対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	脳神経外科、脳神経内科

対象となる期間

2009年1月1日～2025年12月31日の期間に治療された患者さん

研究対象者となる基準

- 1) 頸動脈狭窄、頭蓋内動脈狭窄または閉塞（症候性及び無症候性）と診断されて、CAS もしくは PTA、頭蓋内ステント留置術による血管内治療を受けた患者さん
- 2) 年齢 18 歳以上

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 本人、若しくは家族などの代諾者より研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2030年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 研究登録番号、患者 ID、氏名、入院日、退院日、性別、年齢、世帯状況、保険区分、転帰(退院時や3ヶ月、1年後の mRS、合併症や脳卒中、心筋梗塞、全身塞栓症、再治療、死亡)などの基本情報
- 2) 病側、治療前後の狭窄率(NASCET、ECST、Area、PSV 法など)や狭窄長、側副血行の有無などに関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・頭頸部 CT・頭頸部 MRI 及び MRA・脳血管撮影・脳血流 SPECT・頸部血管エコー・経胸壁心エコー・12 誘導心電図・運動負荷心電図・冠動脈 CT・冠動脈造影・ABI・下肢動脈エコーなど)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質や認知機能(来院時血圧と心拍数、身長と体重、発症前 mRS、MMSE や HDS-R、認知症外来受診歴、介護保険の申請状況、喫煙歴、禁煙外来受診歴、飲酒歴)などに関連する情報
- 5) 行った CAS や PTA の治療内容(塞栓防止器具の種類、バルーンの種類とサイズ、ステントの種類とサイズ、後拡張の有無など)と周術期の薬物療法(入院時及び退院時の抗血小板薬の種類と量、抗凝固薬の併用の有無、脂質治療薬の種類など)
- 6) 既往症(高血圧、脂質異常症、糖尿病、脳卒中、虚血性心疾患、心不全・心房細動、慢性腎臓病・下肢動脈疾患・悪性腫瘍・放射線治療など)や脳卒中家族歴の有無

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年04月16日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長代行氏名	阿部 信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	菊野 宗明
情報の管理者名	菊野 宗明

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	脳神経外科	助教	菊野 宗明

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	脳神経外科	助教	菊野 宗明	研究統括
研究分担者	脳神経外科	主任教授	河野 道宏	研究指導
	脳神経内科	主任教授	赫 寛雄	研究指導
	脳神経外科	教授	橋本 孝朗	研究指導
	脳神経内科	准教授	加藤 陽久	情報管理、統計解析
	脳神経外科	講師	松島 健	情報管理、統計解析
	脳神経外科	講師	坂本 広喜	情報管理、統計解析
	脳神経外科	助教	松永 恭輔	データ収集と整理
	脳神経外科	助教	小野寺 翔	データ収集と整理
	脳神経内科	助教	木村 亮之	データ収集と整理
	脳神経外科	臨床助教	山下 晃輝	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	菊野 宗明
診療科(部署)	脳神経外科
電話番号	03-3342-6111 内線 62142
受付日時	平日 9:00～17:00