

「直視下頸動脈穿刺による頸動脈ステント留置術の周術期管理に関する研究」に関して

JCHO 神戸中央病院脳神経外科では「直視下頸動脈穿刺による頸動脈ステント留置術の周術期管理に関する研究」という臨床研究を行っております。

研究の主催機関

JCHO 神戸中央病院 脳神経外科

研究責任者

古野優一（JCHO 神戸中央病院・脳神経外科・医長）

研究の目的

頸動脈狭窄症は高血圧、脂質異常症、糖尿病などの既往症による動脈硬化症により発症する疾患です。頸動脈は脳の栄養血管であることから、頸動脈狭窄の進行により脳梗塞を発症し、重篤な後遺症を残す可能性があります。そのため狭窄が高度である場合には頸動脈ステント留置術という治療が広く行われています。血管内カテーテルを使用する治療であり、カテーテルを手や足の動脈から挿入することが一般的ですが、頸動脈以外の血管の動脈硬化が高度なために、手や足の血管からでは治療できない症例もあり、その場合には頸部に小切開を置いて、頸動脈を直視下に直接穿刺する手法をとる場合があります。

比較的珍しい方法であり、頸部を直接切開することなどから、麻酔の方法や手術後の鎮静剤・抗血栓薬の使用などといった、周術期の管理方法についてまだ一定の見解はありません。現状では施設間によって差異があります。本研究は当院での周術期管理を後方視的に検討することにより周術期管理に重要な要素を抽出し、医療の質を向上させることを目的としています。

研究実施期間

2021年5月1日から2026年3月31日まで実施予定です。

研究の対象となる患者さん

2008年4月1日から2026年3月31日までに当院で直視下頸動脈穿刺による頸動脈ステント留置術を行った患者さんを対象としています。

研究の方法

対象となる患者さんのカルテ内容、採血データ、超音波検査データ、CTやMRIなどの画像データを収集して解析し、直視下頸動脈穿刺による頸動脈ステント留置術の周術期管理がどのようになされてきたかを調査します。

（研究に使用させていただく臨床情報）

年齢，性別，抗血栓薬の内服の有無，入院時採血所見，手術時間，術後合併症の有無，麻酔方法，抜管のタイミング，術後合併症，術者，病変部位，狭窄進行度，術中・術前後画像所見，術前後超音波検査所見，術 1 ヶ月後の機能予後（mRS）等

個人情報等の取り扱い

利用する臨床情報からはお名前，住所など，患者さんを直接同定できる個人情報は削除して（匿名化），保管しています。また，研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが，その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

試料および情報の取扱い

収集された臨床情報は少なくとも研究終了を報告した日から 5 年を経過した日，又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間，匿名化された状態で研究者のパソコンに保管した後，廃棄します。

本研究の実施に用いる資金

本研究は過去カルテから収集した診療情報を解析する研究であり，費用がほとんどかからない研究です。今後，本研究を実施のための各種公的研究資金が獲得された場合は，それを用いて研究を実施する可能性があります。

利益相反

本研究の実施においては，特定の営利団体からの資金提供や試薬等の無償提供などは受けておらず，研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと，または，歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には，製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費，株式，サービス，知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が，臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり，そのために利害関係を管理することが定められています。

連絡先

JCHO 神戸中央病院脳神経外科

脳神経外科医長 古野優一

TEL：078-594-2211 FAX：078-594-2244

e-mail：yfuruno@koto.kpu-m.ac.jp