

2008年1月1日から2022年12月31日の間に  
東京医科歯科大学病院及び釧路孝仁会記念病院で  
頸動脈内膜剥離術を受けている方々へ

頸動脈内膜剥離術中モニタリングに関する検討  
(倫理審査委員会 承認番号:2023-044)

上記研究に関する研究協力をお願い

内頸動脈狭窄症に対する頸動脈内膜剥離術はエビデンスの確立された外科的治療法ですが、近年の内科的治療の進歩に伴い、より低い周術期合併症率が求められています。東京医科歯科大学病院及び釧路孝仁会記念病院では術中の脳虚血モニタリングとして体性感覚誘発電位 (somato-sensory evoked potential:SSEP)を用いて手術を施行しており、過去の報告では術中のSSEPの低下は周術期の神経学的異常との関連が報告されております。本研究では、当院および釧路孝仁会記念病院において頸動脈内膜剥離術を受けた患者さんの、臨床データや治療経過といった情報(具体的には年齢、性別、内服薬、画像所見(MRA、CTA、頸動脈エコー、SPECTなど)、術中所見、術後経過、採血結果など)を収集し、術中のSSEP低下のリスクファクターを研究しています。この研究は東京医科歯科大学の医学部倫理審査委員会の承認および東京医科歯科大学と釧路孝仁会記念病院の機関長の許可を得ております。研究期間は2026年03月31日までです。対象となる患者さんは、2008年1月1日から2022年12月31日までに東京医科歯科大学病院および釧路孝仁会記念病院において、頸動脈内膜剥離術を受けた方です。予定症例数は研究全体として約400例です。病院スタッフは医療従事者としての守秘義務が課せられており、患者さんの個人情報には固く守られています。本研究に用いる情報は全て匿名化して扱われますし、釧路孝仁会記念病院の患者さんの診療情報は匿名化後に東京医科歯科大学に提供されて解析に用いられます。つまり患者さんの医療データを解析する場合、患者さん個人を特定できる氏名・住所・電話番号などの情報は記載しません。同様に、医学雑誌などに発表する場合も個人が特定できないように配慮されます。ご提供いただいた医療データは厳密に保管されます。保管場所は東京医科歯科大学脳神経機能外科学分野実験室です。保管期間は研究終了後または論文発表後10年間です。本研究で収集された情報は本研究のみに使用されますが、将来実施される研究に利用される可能性があります。この場合には、改めて倫理委員会に申請し承認された後に改めて情報公開文書等でお知らせいたします。

この研究へ診療情報を用いることについてご了承いただけない場合、また研究の内容についてより詳細な情報を希望される場合やご質問などがある場合には、下記担当者までお申し出ください。医療データ等の提供をご了承いただけない場合は、連絡を受けた時点でご提供いただいた医療データを破棄させていただきます。また、ご了承されないことにより患者さんが治療上の不利益を被ることは一切ありません。

この研究に関して患者さんに何かをしていただく必要はありません。また患者さんへの費用負担は一切

発生せず、また当院からの謝礼提供はございません。本研究は大学の運営費を用いて行われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

研究事務局:

東京医科歯科大学病院 脳神経外科 稲次 基希 (研究責任者・情報管理責任者)

連絡先・窓口:東京医科歯科大学病院 脳神経外科

TEL:03-5803-5266(平日 9:00-17:00) FAX: 03-5803-0140

苦情窓口:東京医科歯科大学医学部総務係

TEL03-5803-5096(対応可能時間帯:平日 9:00~17:00)