

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究管理番号	2-026077-00

作成日： 2026年5月19日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

頸動脈ステント留置術におけるプロテクションデバイスおよびフローリバーサルシステム使用による合併症予防効果の検討

2. 研究の目的

頸動脈ステント留置術における合併症予防として、プロテクションデバイス（治療血管よりも遠位血管への血栓移動を予防する脳血管内治療器具）の使用は広く行われています。またフローリバーサルシステム（治療血管手前部で血液を逆流させて遠位血管に血栓が移動することを防ぐシステム）も利用されています。一方で使用するデバイスは複数あり、フローリバーサルシステムの使用タイミングも様々です。しかしながらデバイスの種類やシステム使用タイミングによって、合併症発生予防効果にどの程度差があるのかは明確ではありません。プロテクションデバイスの種類やフローリバーサルシステムの使用方法によって頸動脈ステント留置術後の合併症について、画像検査結果まで合わせて評価し、合併症予防効果の高いデバイスとシステムの使用方法を検討することを目的としています。

3. 対象となる方

2019年4月～2026年5月に当院で頸動脈ステント留置術を受けられた方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 1) 患者背景（年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、内服歴、初回診断日）
- 2) 血圧・脈拍
- 3) 臨床検査値
 - ・血液学的検査：WBC、RBC、Hb、Htc、Plt
 - ・生化学的検査：BUN、クレアチニン、T-Col、HDL-Col、LDL-Col、TG、BS、HbA1c、PT、APTT、Dダイマー、フィブリノゲン、CCr、CRP
 - ・血小板凝集能検査結果、TEG6 検査結果
- 4) 超音波検査結果
- 5) MRI 検査結果

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院脳血管内科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2027年5月19日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究管理番号	2-026077-00

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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お申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 脳血管内科 担当医師 吉田 暉

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 脳血管内科 吉田 暉