

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脳ドックにおける頸部頸動脈プラーク保有者の追跡研究」

ご協力をお願い

研究機関名

研究責任医師：三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 安田 竜太

研究分担医師：三重大学大学院医学系研究科脳神経外科学 教授 鈴木 秀謙

三重大学大学院医学系研究科脳神経外科学 講師 当麻 直樹

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 芝 真人

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 三浦洋一

研究協力施設：四日市羽津医療センター 健康管理センター 院長 住田 安弘

1. 研究の概要

1) 研究の意義

頸部頸動脈プラークの診療の現状を把握し、ガイドラインの作成等、今後の発展に貢献すると考えられます。

2) 研究の目的

脳ドックでの頸動脈エコーでは、内膜-中膜複合体厚が 1.2mm 以上の症例を頸動脈プラーク保有者としています。一方、プラークでの狭窄率が 60%を超える患者さんは、外科的治療を行う方が将来の脳卒中再発リスクが低下すると言われており、脳神経外科受診を勧めるのが良いと考えられています。ここで、検査で頸動脈プラークがあるが狭窄はない、または狭窄があっても狭窄率が 60%に満たない症例については、その後の経過がほとんど知られていないため、現在の脳ドックにおける指導が適切かどうか分かっていません。そこで追跡調査を行ってその自然史を解明し、脳ドックの時点で適切な指導が行えるようにすることをこの研究の目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日から2018年6月20日までの期間に、四日市羽津医療センター 健康管理センターで実施された脳ドックを受診した患者、及び2018年6月21日から2018年12月31日までの期間に四日市羽津医療センター 健康管理センターで実施される脳ドックを受診する患者さんを対象としています。

2) 研究期間

この研究の実施期間は倫理委員会承認日2018年6月21日～2025年12月31日で、5000名の患者さんのデータを調べさせていただく予定です。

3) 研究方法 下記の選択規準を満たした患者さんのデータを収集する。

・2014年1月1日から2018年6月20日までの期間に、四日市羽津医療センター 健康管理センターで実施された脳ドックを受診した患者、及び2018年6月21日から2018年12月31日までの期間に四日市羽津医療センター 健康管理センターで実施される脳ドックを受診する患者さん。

・上記のうち、頸動脈エコーにて、アテローム性動脈硬化による頸動脈プラークを有すると判断された患者さん。

4) 使用する試料の項目 この研究に使用する試料はありません

5) 使用する情報の項目

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

(1) 登録時

頸動脈エコー所見、頭部MRI・MRA所見、年齢、性別、身長、体重、既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症）、生活歴（喫煙状況）

(2) 追跡調査（面談、電話あるいは書面にて）

脳や心血管の病気を発症したか、頸動脈の狭窄に対して薬の服用など内科的治療を開始したか、手術など外科的治療をしたか、など

6) 情報の保存

研究のためにご提供いただいた診療情報は、研究終了後10年間保存させていただきます。保存には基本的に経費は発生しませんが、生じた場合には三重大学脳神経外科運営費交付金を用いて遂行しますので、あなたが負担することはありません。また、ご提供いただいた情報は、本研究のためのみ使用され、決して売買されることはありません。なお、情報をご提供いただいたあなたに代価が支払われることもありません。研究が終了した場合は、情報は匿名化されたまま廃棄します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 情報の保護

四日市羽津医療センター健康管理センターにおいて、この研究に使用する情報からは、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報を削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この

研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 安田 竜太
(平日：9時30分～17時00分) ファックス：059-231-5212