

研究協力のおお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

脳神経外科学教室

記

研究課題名：	頸部内頸動脈狭窄症に対する血管内ステント留置術の治療成績と合併症についての比較・検討
研究の目的：	2013年1月1日から2026年3月31日までの期間で、当院にて症候性・無症候性頸部内頸動脈狭窄症に対して血管内治療を施行した患者さんにおける、術中合併症、術後経過を調査することにより、血管内治療(CAS)の治療成績を検討し、その安全性や注意点を報告することを目的とします。
研究の意義：	頸部内頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術(carotid artery stenting: CAS)の治療成績や予後に関する報告は多くされ、その安全性や有効性は頸動脈内膜剥離術(carotid endarterectomy: CEA)の高リスク群(高齢や両側性病変など)においては確立されています。当施設ではCASを第一選択として方針を決定しており、他施設の治療成績と当院の治療成績を比較・検討することで、血管内治療の有用性や安全性を立証できると考えます。
研究の対象：	本学病院にて、頸部内頸動脈狭窄症に対して血管内治療を施行した患者さんとなります。
該当期間：	2013年1月1日 ~ 2026年3月31日
研究の方法：	患者さんの患者基本情報(性別、年齢、現病歴、発症日、手術日)、手術内容(手技や使用デバイス)、治療に伴う合併症(手技的、血栓塞栓性、穿刺

	部) 治療予後(治療状態、検査経過、全身状態)や自覚症状をカルテおよび電子カルテより抽出し、関連因子を分析・評価します。
研究期間:	研究実施許可日(2020年7月21日)~2027年3月31日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き:</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。大阪医科大学 脳神経外科学教室のパスワードを付したコンピュータ内で保管し、抽出されたデータは本研究の目的以外には利用いたしません。患者さんを特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表します。また、対象の患者さんの希望により、他の対象者の方の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口:</p> <p>脳神経外科学 平松 亮</p>	
<p>利益相反について:</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>	
<p>研究者名:</p> <p>研究責任者: 脳神経外科学 講師 平松 亮</p>	

研究分担者：	脳神経外科学	講師（准）	矢木 亮吉
	脳神経外科学	助教	二村 元
	脳神経外科学	助教（准）	辻 優一郎
	脳神経外科学	助教（准）	福村 匡央

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 脳神経外科学 担当者：平松 亮

大阪医科薬科大学病院 脳神経外科

T E L : 072-683-1221 (代表)

内 線 : 2363