

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：「頸動脈狭窄病変のMRI所見と病理学的所見の解析」

1. 研究の概要

頸動脈狭窄症は、頸部の頸動脈分岐部に動脈硬化性粥状変化により血管の狭窄を生じ、これが原因で脳血流量の低下をきたしたり、頭蓋内塞栓の原因となることで脳梗塞を起こす原因となりうる疾患です。狭窄部の性状により治療のリスクは異なるとされるため、その性情を予測して、頸動脈内膜剥離術もしくは頸動脈ステント留置術のどちらかを選択するのが望ましいとされますが、狭窄部での病理学的所見とMRI所見を対比させた報告は少ないため、本研究を計画しました。

2. 目的

治療前のMRI所見から、病理学的所見を予見可能となれば、より安全に狭窄病変の外科的治療（頸動脈内膜剥離術もしくは頸動脈ステント留置術）が可能となります。本研究の目的は、頸動脈狭窄症に対し、治療のため頸動脈内膜剥離術を行った患者様の摘出標本を再度MRIで撮影し、治療前のMRI所見と病理学的所見を対比させ、MRI所見が狭窄病変部のどのような組織変化を示しているのかを明らかにすることです。また、この研究により、将来同じ病気にかかった人たちに、より安全に、より良い治療を行うことができるようにすることを目指しています。

なお、この研究は、頸動脈狭窄症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成30年3月まで行われます。

4. 対象者

平成18年1月から平成28年12月に本院脳神経外科もしくは下記研究協力機関に入院され、頸動脈内膜剥離術の治療を受けられた方が対象となります。

<研究協力機関>

県立日南病院 脳神経外科（脳神経外科部長：杉本哲朗）
西都児湯医療センター 脳神経外科（脳神経外科部長：濱砂亮一）
潤和会記念病院 脳神経外科（脳神経外科部長：川添琢磨）
金丸脳神経外科病院 脳神経外科（脳神経外科部長：奥隆充）
和田病院 脳神経外科（脳神経外科部長：宮田史郎）

5. 方法

対象となる方のカルテ情報や摘出病変から、MRI の検査結果、病理学的所見、臨床経過を利用して頂き、これらの情報をもとに頸動脈病変の性状を解析し、治療前 MRI 所見から、その性状が予測可能かどうかを検討します。

本学における情報の管理責任者：宮崎大学医学部附属病院脳神経外科 准教授 横上聖貴

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費（宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野運営費交付金）で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

准教授 横上聖貴

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571