

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「頸動脈狭窄症の診断・治療の為のバイオマーカーの検討」 へご協力をお願い

— 2008年4月1日～ 2022年3月31日までに当科にて精査・治療を受けられた方へ—

研究機関名 社会医療法人峰和会 鈴鹿回生病院
研究責任者（所属氏名） 神経内科 部長 梶川 博之
研究分担者（所属氏名） 脳神経外科 副院長 荒木朋浩

研究代表機関

研究機関名 三重大学大学院医学系研究科 神経病態内科学
研究責任者（所属氏名） 神経病態内科学 産学官連携研究員 矢田 健一郎

1. 研究の概要

1) 研究の意義

頸動脈狭窄症は、近年増加している脳梗塞の原因の一つです。頸動脈狭窄症患者さん同定の為のバイオマーカーを確立することは、脳梗塞発症予防につながることを期待されます。

2) 研究の目的

頸動脈とは、心臓から脳へ血液を送るための大切な血管です。頸部を左右に一对で走行しており、一部は、皮膚の浅い所を走行しており、拍動として触れることができます。この頸動脈は、顎の骨の下あたりで脳に栄養を送る血管（内頸動脈）と顔面などに栄養を送る血管（外頸動脈）に枝分かれします。内頸動脈が枝分かれする部分は、動脈硬化の“垢（あか）”がたまりやすい部分で、長い年月をかけて徐々に蓄積し、内頸動脈を細く（狭窄）していきます。この頸動脈狭窄症は、長年、症状をだすことなく経過しますが、狭窄の程度が強くなるに従い一過性脳虚血発作や脳梗塞を来す危険性が増大します。内頸動脈狭窄症には有効な治療法が多数あります。血液をサラサラにする抗血小板療法や外科的に動脈硬化の“垢（あか）”を除去する頸動脈内膜剥離術などがあります。大切なことは、内頸動脈狭窄症の患者さんを脳梗塞発症前に発見して、適切な治療を開始することです。一旦、発症した脳梗塞は、回復は難しく後遺症を残すことが多いです。現状では、脳ドックでも受診されない限り、全く症状のない頸動脈狭窄症の患者さんを見出すことはできません。本研究では、頸動脈狭窄症の患者さん発見の為の、末梢血バイオマーカー確立を目的として行われます。

2. 研究の方法

本研究は、三重大学と鈴鹿回生病院との共同研究で行われます。

1) 研究対象者

2008年4月1日から2022年3月31日までの間に、神経内科を受診され頸動脈狭窄症と診断された方が対象です。また、疾患コントロールとしまして、しびれ（頸椎症や手根管症候群など）、めまい（末

梢性めまい)、失神(起立性低血圧や神経調節性など)にて受診された方が対象となります。

2) 研究期間

倫理委員会承認後~2022年3月31日

3) 研究方法

2008年4月1日から2022年3月31日までの間に、神経内科を受診された方を対象に、研究者が診療記録をもとに、後方視的(過去にさかのぼって、調査をする方法)に患者さんの情報を取得させていただきます。また、一般臨床目的にて採取された試料の残余部分を、本研究の解析の為に試料として使用させていただきます。

4) 使用する試料の項目

一般臨床目的にて取得された試料の残余部分としては、末梢血と頸動脈内膜剥離術時に摘出された試料を使用させていただきます。

5) 使用する情報の項目

この研究に使用する情報とし、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。

- ・年齢、性別、身長、体重、併存疾患、既往歴、喫煙歴、飲酒歴
- ・治療内容、血液検査、頸動脈エコー検査、頭部MRI、MRA検査、脳血管撮影検査
- ・血圧、脈拍、呼吸数などの内科学的および神経学的所見

6) 情報の保存

この研究に使用した試料と情報は研究終了後5年間、三重大学医学部医学研究科神経病態内科学研究室に保存させていただきます。電子情報は、パスワードにて保護されたスタンドアロンの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には、倫理委員会に承諾を得たのちにさせていただきます。

7) 情報の保護

この研究に使用する情報・試料に関しては、氏名など個人特定につながる情報はすべて匿名化を行います。また、情報漏洩のないよう、細心の注意を払います。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究では、奨学寄附金を使用します。

9) 研究計画書および個人情報の開示(サンプル) 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に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ませんので、2022年3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：鈴鹿回生病院 神経内科 梶川博之

電話：059-375-1212(代) ファックス：059-375-1717(代)

研究代表機関

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 脳神経内科 矢田健一郎、深田直子

電話：059-231-5107 (三重大学医学部脳神経内科) (平日：9時30分～17時00分)

ファックス：059-231-5082