

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 5 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	頸動脈ステント留置術後における抗血小板療法期間と有害事象に関する後ろ向き観察研究
研究の対象	「神奈川県内多施設間における脳血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構築 (B200500004)」に登録された患者さんのうち、2018 年 1 月から 2023 年 12 月の間に頸動脈ステント留置術 (carotid artery stenting: CAS) を施行された患者さんおよび横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて 2010 年 1 月から 2017 年 12 月の間に CAS を施行された患者さんも含めます。「神奈川県内多施設間における脳血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構築 (B200500004)」に登録された患者さんのうち、2018 年 1 月から 2023 年 12 月の間に頸動脈ステント留置術 (carotid artery stenting: CAS) を施行された患者さんおよび横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて 2010 年 1 月から 2017 年 12 月の間に CAS を施行された患者さんも含めます。
研究の目的	頸動脈ステント留置術は、頸動脈狭窄症に対する低侵襲な治療法として広く普及していますが、手技に伴う血栓塞栓症を予防する目的で二剤併用抗血小板療法が標準的に使用されています。 しかし、二剤併用抗血小板療法の長期継続は出血性合併症のリスクを増加させる可能性があるため、治療期間の最適化が臨床的な課題となっています。 本研究では、二剤併用抗血小板療法の期間 (3 か月 vs. 3 か月超) と、出血性および虚血性合併症の発生頻度、ならびに mRS スコアによる機能予後との関連を明らかにすることを目的としています。
研究の方法	本研究は神奈川県内の多施設で実施された診療記録を集積したデータベース (レジストリ) からの情報と 2010 年 1 月から 2017 年 12 月の間に頸動脈ステント留置術を施行された患者さんの診療録から得られる既存情報を用いた観察研究です。 二剤併用抗血小板療法期間の異なる 2 群における合併症 (出血性・虚血性) 発生率や機能的予後 (mRS) を比較し、傾向スコアマッチング等の統計手法を用いて交絡因子の調整を行います。 この研究のために新たな試料採取や追加検査等はありません。
研究期間	西暦 2025 年 6 月 18 日 (研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日 情報の利用および提供を開始する予定日: 西暦 2025 年 6 月 18 日 (研究機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】登録されているデータベースおよび診療録から以下の情報を使用します。 背景情報: 年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、内服薬、アレルギー歴 等 診療経過: 来院方法、入院日、手術日、治療手技内容、バイタルサイン、神経学的所見 検査所見: 血液・尿検査 (術前・術後・外来)、CT/MRI/血管造影検査画像所見 治療関連情報: 二剤併用抗血小板療法期間と使用薬剤、使用手術デバイス、治療手技 等 有害事象: 虚血性/出血性/穿刺部/心血管系合併症、再治療の有無 機能予後: mRS、NIHSS (術前、術後 90 日、1 年、最終フォロー)

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>共同研究機関で2010年1月から2017年12月の間に頸動脈ステント留置術を施行された患者さんの情報情報を収集し、研究代表機関である横浜市立大学附属病院脳神経外科へ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管し、し、共同研究機関に共有された情報も同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>本研究は、「神奈川県内多施設間における脳血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構築 (B200500004)」研究で収集したデータセットと上記対象期間に共同研究機関で得られる情報を用いて行う研究です。本研究は、「神奈川県内多施設間における脳血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構築 (B200500004)」研究で収集したデータセットと上記対象期間に共同研究機関で得られる情報を用いて行う研究です。</p> <p>「神奈川県内多施設間における脳血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構築 (B200500004)」研究で収集した情報は、特定の個人を識別することができる記述等が削除された状態であるため個人を特定することはできません。</p> <p>上記対象期間で得られる情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p><b>【研究代表機関に集積された情報の管理】</b>  横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 脳神経外科 中居康展</p> <p><b>【対応表の管理】</b>  共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p><b>【共有された情報の管理】</b>  共同研究機関の責任者</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究では、基本的に研究経費は発生しませんが、研究を運営するために事務経費が生じた場合には、横浜市立大学医学部脳神経外科学講座の基礎研究費を用いて遂行します。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 脳神経外科 中居 康展</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経外科 坂田 勝己</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> <p>なお、個人を特定できる情報を含まない情報も用いるため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p><b>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経外科（研究責任者）坂田 勝己 電話番号：045-261-5656（代表）</p> <p><b>研究全体に関する問合せ先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 脳神経外科（研究責任者）中居 康展 （研究事務局）飯田 悠 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2931</p>	