

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院脳神経外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、術後2週間まではご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では、術後2週間を過ぎると対応表を作成せずに情報を匿名化するため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 脳神経外科

承認日:2024年5月17日

ver.1.0

【研究課題名】

頸動脈狭窄症におけるプレッシャーワイヤーを用いた血管内圧測定の有用性に関する研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

【研究の意義・目的】

頸動脈ステント留置術を受けられる患者さんのカルテから得られる頸動脈狭窄部前後における血管内圧比(CFR)や脳血流量などデータを用いて解析を行い、CFRの有用性について検討します。CFRはプレッシャーワイヤーを用いることで

簡便に測定できるため、SPECT 検査(核医学検査の一つ)の代替えとして利用できる可能性があり、将来患者さんの負担の軽減や医療費コスト削減に寄与できる可能性があります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2022年9月1日から、2027年2月28日の間に、脳神経外科で頸動脈ステント留置術の治療を受けた18歳以上の方

2. 研究に用いる試料・情報

研究対象者背景(性別、合併症、既往歴、現病歴、前治療)、バイタルサイン(血圧・脈拍数)のほかに、カルテに記載されているCFR値、脳血流 SPECT 検査で得られた脳血流量、脳血管反応性、CT やアンギオで得られた最狭窄部血管径と狭窄率の値を研究に使用します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

研究の対象となる患者さんのカルテデータを参照して CFR と他のパラメータ(脳血流量、脳血管反応性、狭窄率、最狭窄部血管径)を抽出します。そして、CFR と相関のあるパラメータを統計学的手法(相関解析法)を用いて明らかにします。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。この研究は、脳神経外科学教室の研究費を用いて行われます。この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給

与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

【研究責任者】

福井大学医学部 脳神経外科学 教授 菊田 健一郎

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部 脳神経外科学

電話:0776-61-8387

FAX:0776-61-8115

E-mail: itaku@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)