

令和2年4月15日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の対象

2010年1月から2023年12月に、藤田医科大学病院において、頸動脈狭窄症に対しカテーテル治療あるいは内膜剥離術を受けられた方

2010年1月から2023年12月に、藤田医科大学病院において、頸動脈超音波検査および冠動脈CTを受けられた方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

**研究目的:** 頸動脈狭窄を有し、カテーテル治療あるいは内膜剥離術を要する患者の冠動脈狭窄の有無、重症度、治療方針を、頸動脈狭窄を有さない患者と比較検討すること。

**研究の背景:** 本邦において、高齢化社会及び食生活の欧米化により全身の動脈硬化性疾患を有する患者さんが増加しています。冠動脈の粥状硬化により生じるのが狭心症、心筋梗塞であり、頸動脈の粥状硬化により生じるのが脳梗塞ですが、いずれも動脈硬化性疾患であり、しばしば併存します。その中でも特に頸動脈狭窄症では、冠動脈疾患を併発することが多いと報告されていますが、その病変形態や重症度は十分に解明されていません。

近年、頸動脈狭窄に対する治療が普及し、カテーテル治療や内膜剥離術が広く行われるようになりました。その一方、過去の文献より、頸動脈狭窄を有する患者さんの冠動脈バイパス術周術期の脳卒中合併率が高いことや、頸動脈狭窄症に対するカテーテル治療や内膜剥離術の周術期心事故が多いことが報告されています。しかしながら、両疾患を併発している場合の最適な治療方針や、併発患者さんの予後に関しては明らかになっていないのが現状です。

また、CT検査の技術の進歩により、冠動脈の狭窄病変の重症度、プラーク性状などを高い精度で評価できるようになっています。冠動脈CTは低侵襲で負荷を必要とせず、頸動脈狭窄症患者においても安全に施行することが可能です。頸動脈狭窄症に対してカテーテル治療あるいは内膜剥離術を行う前に、術前評価として冠動脈CTを行うことは安全かつ有用と考えられますが、現段階でCTを用いた臨床研究として、頸動脈狭窄症患者さんの冠動脈の病変形態や適切な治療方針等は明らかにされていません。

”冠動脈及び頸動脈狭窄を有する患者の病変形態、治療経過、予後に関する前向き登録観察研究”において頸動脈狭窄症を有する患者の冠動脈評価を行いました。頸動脈狭窄症を有さない患者さんとの比較検討を行うため、今回の研究を計画いたしました。

**研究方法:** 頸動脈狭窄を有し、カテーテル治療あるいは内膜剥離術が施行された患者さんの検

査所見や治療方針、経過について後ろ向きに評価させていただきます。”冠動脈及び頸動脈狭窄を有する患者の病変形態、治療経過、予後に関する前向き登録観察研究”において研究同意を得られなかった患者さんに関しては、本研究の対象からは除外させていただきます。また頸動脈超音波検査と冠動脈 CT を行った患者さんの両病変形態の違いを解析させていただきます。

**研究期間:**倫理委員会承認日から 2024 年 12 月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料: 血液検査、心電図、心臓超音波、冠動脈造影、心筋シンチグラム、頸動脈超音波、頸動脈 MRI 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

なし

### 5. 研究組織

本学の研究責任者: 藤田医科大学 循環器内科 主任教授 井澤 英夫

共同研究機関: なし

### 6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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、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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

藤田医科大学 循環器内科

担当者: 星野 芽以子

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2312

e-mail: mmiyagi@fujita-hu.ac.jp