

# 「頭頸部血管内治療における大口径ガイディングカテーテルを用いた経橈骨動脈アプローチの実現可能性と安全性の後方視的検討」に関する研究

## 1. 研究の対象

2022年7月1日から2025年7月31日までに岩手医科大学附属病院と岩手県立中部病院、八戸赤十字病院にて頭頸部血管内治療時に大口径ガイディングカテーテルを用いて経橈骨動脈アプローチで脳血管内治療を行った患者さん81例、大口径ガイディングカテーテルを用いて経大腿動脈アプローチで脳血管内治療を行った患者さん162例を対象としております。

## 2. 研究期間

研究実施許可後解析機関を含めて 2026 年 7 月 31 日まで実施されます。

## 3. 研究目的・方法

大口径ガイディングカテーテルを用いて経橈骨動脈アプローチで行う脳血管内治療はこれまで一般的に行われてきた経大腿動脈アプローチでの脳血管内治療と同等に実現可能か検証します。そのために診療目的で集めたデータを活用し、個人が特定されないようにした状態で分析を行います。この研究のために新たなデータを収集する調査などは実施されません。

この研究は、岩手医科大学倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の実施許可を受けて実施するものです。各研究機関でも同様に倫理委員会の承認を受け、研究機関の長の実施許可を得ます

## 4. 研究に参加することの利益と不利益

この研究に参加されることで、患者さんに直接的な利益はありません。しかし、将来的な利益として、合併症の少ない血管内治療の方法が解明されることで、将来的には頭頸部血管内治療における安全なプロトコールが作成できる可能性があります。

また、この研究では既に診療で得られた情報を使用する際、漏洩がリスクとして考えられますが、管理方法等の取り扱いを厳重に行い、そのリスクを最小化する対策をとります（「7. 個人情報保護」参照）。

## 5. 研究に用いる情報の種類

診療情報：病歴、治療歴、血液検査（血算・生化学・凝固機能）やCT、血管撮影、MRIなどの画像データ、内服している薬剤情報、（生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。）等の収集した情報は、解析する前に氏名・患者IDなどの個人情報を削除し新たな符号（番号）を付け、どなたのものかわからないようにします。その上で、厳重に保管し、当院（岩手医科大学附属病院）で管理いたします。本研究で取得した上記の情報は、研究終了後5年もしくは結果公表日から3年（いずれか遅い日）保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。

## 6. 外部への情報の提供

各研究機関で収集されたデータは当院へ提供されますが、提供される際は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんの識別コードと個人情報を連結するための情報（表）は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 個人情報の保護

患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、個人が特定される可能性のある情報は削除して加工し管理しますので、患者さんのプライバシーは守られます。具体的には、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて研究事務局が適切に管理します。また、患者さんの識別コード（研究用の番号）と個人情報を連結するための情報（表）を作成し、その表は個人情報管理者が施錠可能な保管庫内にて保管管理します。

（個人情報管理者：岩手医科大学脳神経外科学講座 赤松 洋祐）

なお、研究結果は学術雑誌等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

また、本研究で得たデータは、倫理委員会の審査・承認を経て研究機関の長の許可を得た場合に限り、個人識別情報とはリンクしない形でデータを二次利用することがあります。その場合、本学ホームページ「実施中の臨床研究に関する情報公開」に新たに計画・実施される研究に関する情報を公開し、お知らせいたします。

## 8. 研究組織

岩手医科大学 脳神経外科 赤松洋祐、幸治孝裕

岩手医科大学 病態薬理学講座分子細胞薬理学分野 藤原俊朗

岩手医科大学 救急科 千田光平

八戸赤十字病院 脳神経外科 吉田浩二

岩手県立中部病院 脳神経外科 榎村博史

## 9. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学脳神経外科学講座の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益相反はありません。

## 10. 研究結果を本人であることが判らないようにして学会発表する可能性

これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合は、すでに発表した論文は取り下げることはできません。

## 11. お問い合わせ先

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。

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者：赤松洋祐

岩手医科大学 脳神経外科学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通り二丁目 1-1

TEL 019-613-7111（内線：6422）、FAX 019-907-7060

-----以上