Carotid Blowout Syndrome に対し 血管内治療を施行した症例についての検討

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019年7月22日から2019年9月30日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

頭頚部癌治療後において遅発性合併症として生じる総頚動脈破裂、露出は carotid blowout syndrome (CBS)と称され、非常に致死率の高い病態です。治療には大きく外科的頸動脈再建術、血管内治療が選択され得ますが、その選択基準は明確でなく、各々の特徴を理解した上で患者さんの背景に合った治療法を選択する必要があります。当施設では同病態に対し血管内治療を施行し救命し得た症例を複数経験しており、血管内治療が同病態に対し有効な治療となり得るか、治療法や成績、予後などを検討致します。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2009 年 1 月 1 日から 2019 年 6 月 30 日の間に、頸動脈破裂をきたし、当院で血管内治療(母血管閉塞術あるいはステント留置術)を受けた方を対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、破裂血管の部位、治療内容およびその後の経過などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・波多野 武人の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益(効果や安全性など)が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問や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ください。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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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) 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お申 し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先:

小倉記念病院 脳神経外科科 担当者 北村 泰佑 〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号 電話 093-511-2000(代)