

令和 02 年 11 月 05 日

脳神経外科に入院歴のある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】 頸動脈狭窄症の外科的治療に関する検討

【研究機関】 単施設(阪和記念病院)

【研究責任者】 阪和記念病院 脳神経外科 部長 矢野 喜寛

【研究の目的】

頸動脈内狭窄病変に対する手術加療には、頸動脈血栓内膜剥離術 (carotid endarterectomy : CEA) と頸動脈ステント留置術 (carotid artery stenting : CAS) の2つの治療方法があります。CEA は 1950 年代より行われている手術で、頸部皮膚を 8cm 程度切開し、頸動脈からプラークそのものを除去して狭窄を解除します。一方の CAS は 2008 年より保険適用となった比較的新しい治療法で、動脈の血管内部から頸部までカテーテルを通し、ステントと呼ばれる円柱状のメッシュ金属で頸動脈狭窄を解除します。

両治療法を比較した論文は、SAPPHIRE 研究(N Engl J Med 2004 ; 351 : 1493-1501)をはじめ、治療効果および安全性について CAS が CEA に劣らないという結果が数多く報告されています。

一般的には、CAS は局所麻酔でも手術可能であり大きな切開は不要ですが、抗血小板薬の中長期内服継続が必要であり、プラークの性状によっては手術合併症としての脳梗塞リスクも高いと考えられます。

一方で、CEA は体表近くでの手術で高侵襲な手術にはあたらないものの、全身麻酔と頸部切開が必要なため、患者への負担は CAS と比較すると大きいと考えられます。しかし、逆に CEA は CAS が苦手とする、より柔らかいプラークや血管蛇行が強い場合でも治療が可能で、手術合併症のリスクも軽減できうるのではないかと考えられています。

CEA と CAS はそれぞれ長所短所があり、現在では、術者が患者ごとにどちらがより良いかを考えて治療方針の提案を行っており、当院でも個々のリスク因子を考慮し、治療方針を選択しています。本研究では当院における CEA と CAS を行った症例に対して病歴・臨床経過・治療経過や検査結果等を後方視的に検証し、最適な治療方針を検討します。

【研究の方法】

対象となる患者さん：頸動脈内膜剥離術もしくは頸動脈ステント留置術を行った患者

利用する情報：患者背景情報、病歴（現病歴・併存疾患・既往歴・家族歴・嗜好歴など）、バイタルサイン、検査（血液尿検査、画像など）所見、治療内容および経過、転帰など

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前・住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

【問い合わせ先】

大阪府大阪市住吉区菟田 7-11-11

阪和記念病院 脳神経外科 担当医師 矢野 喜寛

電話：06-6696-5591

FAX：06-6607-1993