

2009年4月1日～2016年9月30日の間に川崎医科大学附属病院で 軽度頸動脈狭窄症と診断された患者さんへのお知らせ

課題名：頸動脈狭窄率 50%未満に対する血行再建術

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2009年4月1日～2016年9月30日の間に川崎医科大学附属病院で軽度内頸動脈狭窄症と診断され、手術を受けられた患者さんについて治療成績を検討するための後方視的調査研究を実施します。

軽度頸動脈狭窄の治療成績を検討することを目的としています。

研究期間は、2016年12月12日から2017年12月11日の予定です。

治療介入を伴わない既存資料のみを用いた後方視的研究であるため、新たに人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は匿名化を行った後に解析されますので個人情報外部に漏れることはありません。研究に用いる資料としては摘出したプラーク病変や採血所見などを用います。

なお、今回の研究データを将来の研究のために用いたり、他の研究機関に提供する可能性があります。その際には研究課題について倫理委員会の審査を再度受け承認を得て実施いたします。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といえます。

この研究は主任研究者の研究費や脳神経外科学1の教室費を用いて行う研究です。この研究課題を実施する関係者にはエーザイ(株)、大塚製薬(株)、バイエル薬品(株)、第一三共(株)、サノフィ(株)、アステラス製薬(株)、武田薬品工業(株)、塩野義製薬(株)より奨学寄附金の受け入れ、および大塚製薬(株)、第一三共(株)、サノフィ(株)より報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがあります。また、利益相反については、利益相反委員会に申告を行い、適正に管理され、結果の発表時にこの事実関係を明示することとなっています。尚、上記企業は本研究とは直接的には関係のない企業です。研究成果は学会や論文に発表することがあります。しかし匿名化を行った後に解析されますので、個人情報外部に漏れることはありません。また、資料の取り扱いは研究者が所属する教室のみで行い、外部に提供されることはありません。

研究に関してご質問のある方や研究への参加を希望されない方は、下記までご一報下さいますようお願い致します。

また希望があれば他の研究対象者の個人情報に支障が無い範囲で計画書を閲覧することができますのでお申し出下さい。

【問い合わせ先】

担当者：附属病院 脳神経外科 医師 高井洋樹

TEL：086-462-1111（内線 44317）

E-mail：greenhousesouvaioasus@yahoo.co.jp