

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	Dual layer micromesh stent を使用した頸動脈ステント留置術の治療成績の検討(No.73)
研究責任者 (所属)	渡邊 定克 (脳神経外科)
研究実施期間	2024/4/1～
研究等の概要	別紙参照
個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、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。
問い合わせ窓口	倫理・臨床研究審査委員会 臨床研究事務局 電話：048-665-6111(代表)

倫理的諸問題審議・審査申請書

2025 年 7 月 18 日

彩の国東大宮メディカルセンター
倫理・臨床研究審査委員会
委員長殿

申請者
所属 脳神経外科
氏名 渡邊定克



1. 審査・審議の対象（具体的に）

2024 年 4 月以降に当院において頸動脈ステント留置術を施行した症例についての治療成績を 2025 年脳神経外科総会にて発表するに際し、学会事務局から倫理委員会の承認を求められたため申請します。

2. 上記 1 のうち研究、治験、あるいはその他の倫理的問題において、対象となる個人または家族の同意が必要と思われる場合

1) 対象（どのような個人が対象となるか）

2024 年 4 月以降当院にてステント留置術を施行した症例

2) 対象となる個人あるいは家族に理解を求め、同意を得る方法
（説明および承諾書の具体例）

術前説明時に、症例データを匿名化した上で、学会、論文等に使用する可能性がある旨説明し、手術同意書とともに同意を得ている

3) 結果として生じる個人への利益および不利益並びに危険性、医学上の貢献の予測
個人への利益、不利益なし、危険性なし

dual layer micromesh stent を用いた CAS の治療成績が良好であることを示せる。今回の検証では示せていないが、症例数が増えれば周術期脳塞栓症予防のための適切なプロテクション方法について示せるかもしれない

4) その他（審議・審査の参考となる資料など）

演題抄録を添付

注意点：スペースに余裕のない場合、別紙参照と記載し、その内容が記載されたものを添付して下さい。

Dual layer micromesh stent を使用した頸動脈ステント留置術の治療成績の検討
Consideration of carotid artery stenting using dual layer micromesh stent

彩の国東大宮メディカルセンター脳神経外科
渡邊定克、長田秀夫、久保創

【目的】頸動脈狭窄症に対して、これまではプラーク性状に基づいてステント留置術(CAS)と頸動脈内膜剥離術を選択してきたが、dual layer micromesh stent(CASPER)の導入後、アクセス困難例を除き原則 CASPER を用いた CAS を第一選択とする方針へ変更した。当院における CASPER を用いた CAS の治療成績を検討した。【対象・方法】当院で CASPER を導入した 2024 年 4 月以降の待機的 CAS 症例を対象とした。年齢、性別、症候の有無、狭窄率、T1 plaque/筋信号強度比(PMR)、術後の MRI-DWI 陽性率、周術期合併症、予後について検討した。CAS の手技は原則 distal filter を使用し PMR 1.8 以上で balloon guiding catheter(BGC)併用下での flow reversal 法を用いた。PMR 2 以上で外頸動脈遮断を追加した。CAS 翌日の DWI で 10mm 以下の点状高信号 5 個以上または 10mm を超える高信号のあるものを DWI 陽性とした。機能予後は modified Rankin scale (mRS) で評価した。【結果】対象症例は 22 例、平均年齢 77 歳、女性 4 例、症候性 15 例 (68%)、狭窄率 $73 \pm 20\%$ 、PMR 1.58 ± 0.38 であった。12 例 (54%) で BGC を使用し、5 例 (22%) で外頸動脈遮断を併用した。DWI 陽性は 8 例 (36%) に認めたが、症候性脳卒中は認めなかった。DWI 陽性は BGC 使用例で 2 例 (16%)、BGC 非使用例で 6 例 (60%) であり、BGC 非使用例で多い傾向を認めた ($p=0.07$)。徐脈低血圧を 6 例 (27%) に認めた。過灌流現象や穿刺部合併症は認めなかった。術前後で mRS の悪化した症例は認めなかった。【考察・結論】CASPER を用いた CAS の短期治療成績は良好であった。PMR 高値の症例に限らず BGC を積極的に用いることで術後の DWI 陽性となるリスクを減らせるかもしれない。