

## 臨研究の実施に関する情報公開

2022年12月5日

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	頸動脈ステント留置患者を対象とした、Systemic immune inflammation index の予後に関する検討：CRP との比較も含め
研究機関名	掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター
研究責任者	循環器内科 森川修司
研究期間	承認後 ～ 2024年6月30日
対象者	2008年1月～2017年7月31日までに頸動脈狭窄症を有し頸動脈ステント留置術を受けた患者様
研究の背景と目的	<p>背景：</p> <p>頸動脈ステント留置術（CAS）は頸動脈狭窄症に対する治療として一般的に施行され、慢性腎機能障害、年齢、糖尿病等が予後予測因子として報告されています。近年 SII（Systemic immune inflammation index, システミックイミュンインフラメーションインデックス; 採血項目に含まれる好中球数、血小板数、リンパ球数により計算されます。）が、心血管疾患の予後予測因子として有用であることが報告されています。しかしCAS後の予後予測因子となるかは完全には明らかにされていません。また最も一般的な炎症マーカーとしてCRP（血液からわかる炎症を評価する数値）が心血管疾患の予測因子として有用であると報告されていますが、CAS後の予後予測因子としてSIIとCRPのそれぞれの有用性や関連についての報告はされていません。</p> <p>目的：</p> <p>本研究は、頸動脈ステント留置後の周術期と長期予後にSIIが関連するか、長期予後に関してはCRPとの関連もふまえ検討することを目的としています。</p>
方法および 研究で利用する情報	<p>対象者の退院後から60ヶ月まで追跡調査をし、入院中の予後と、退院後からの長期的な予後がSIIと関連するのか、また長期的な予後に関してはCRPとの関連も含めて検討、評価します。</p> <p>使用する情報：年齢、性別、合併症、既往歴、治療内容、血液学的検査、血液生化学検査、薬剤使用内容、画像所見、予後</p>
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。

研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 循環器内科 森川修司 電話 0537-21-5555（代表）