

脳血管内治療における周術期合併症に関わる危険因子の検討  
ご協力をお願い

研究責任者 秋山 武紀  
実務責任者 中川 祐  
脳神経外科学教室

### 1 研究目的

低侵襲に効果的な治療を提供出来る脳血管内治療は近年、治療件数が増加し続けております。この脳血管内治療に伴う合併症の一つとして脳梗塞があり、これを予防するために治療前から血小板の機能を抑制する抗血小板薬を使用します。しかし、この薬剤の効果には個人差が認められ、抗血小板薬の効果が乏しい場合は脳血管内治療に伴う脳梗塞の危険性が高まる可能性があります。そのため当院では抗血小板薬の効果を含めた多くのデータを収集し、合併症の原因となる要因の調査を行っております。

本研究は慶応義塾大学脳神経外科と神経内科にて合同して行い、多くの協力者に参加していただく予定です。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への同意はあなたの自由意志で決めてください。同意されなくても通常診療における最適の治療を受けられ、あなたの不利益になるようなことはありません。一旦同意された場合でも、あなたが何ら不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、同意されない場合と同様、通常診療における最適の治療を受けられます。

### 3 研究方法・研究協力事項

通常の採血方法により腕の静脈から約 10mL 採血し、血小板の固まりやすさを専用の機械を用いて測定します。これまでの診療記録から治療内容や服薬内容も利用させていただきます。

### 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

利益：現時点では本研究に参加することにより治療前より抗血小板薬の効果が判定出来るため、治療に伴う合併症の危険を減らすことが出来る可能性があります利益はありません。将来的に、研究結果から得られた知見により研究協力者を含め多くの人に有益となる臨床判断が出来るようになる可能性があります。

不利益：約 10mL の血液を通常より多く採血させていただきます。

### 5 個人情報の保護

あなたの血液検査結果と診療および治療記録は、個人が同定できないような番号によって厳重に管理します。

## 6 研究計画書等の開示

協力者ご本人からの開示の依頼があった場合には、倫理委員会申請書を開示いたします。

## 7 協力者への結果の開示

協力者ご本人からの結果開示の依頼があった場合には、その結果を開示いたします。

## 8 研究成果の公表

この研究成果は個人を特定出来ない形式で学会発表・論文投稿される予定です。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究により得られた知的財産は本研究の研究者達に帰属することとなり、研究協力者の方には帰属しません。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

提供頂いた血液は血小板の固まりやすさを測定した後に廃棄します。

## 11 費用負担に関する事項

研究資金源：指定寄付金

協力者への費用・労力負担はありません。

## 12 問い合わせ先

この研究について心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた場合はいつでも遠慮なく担当医師にご連絡ください。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 脳神経外科

研究責任者 講師 秋山武紀

実務責任者 助教 中川 祐

電話番号 03-5363-3808

Fax 番号 03-3354-8053