

2024 年 6 月 5 日作成 Ver.1

《情報公開文書》

頸動脈内膜剥離術を第一選択とした頸動脈狭窄の治療成績の検討

研究の概要

【背景】

頸動脈狭窄は脳梗塞の原因となる重要な疾患です。厚生労働省が実施した 2023 年の「患者調査」によると脳血管疾患で治療を受けている総患者数は 188 万 4000 人であり、前回調査にあたる 2020 年から 14 万人以上増加し、そのうち脳梗塞患者は 131 万 2000 人を占めています。頸動脈狭窄は高血圧症、糖尿病、脂質異常症、喫煙などの血管危険因子が原因とされており、内科的治療または外科的治療にて予防を行います。外科的治療は主に頸動脈内膜剥離術（carotid endarterectomy；CEA）と頸動脈ステント留置術（carotid artery stenting；CAS）の 2 つに分けられます。

年齢に関して CAS は CEA に劣らないと証明した研究、症候性と無症候性頸動脈狭窄患者を対象としたランダム化比較試験でも CAS は CEA に劣らないと示されて以来全国的に CAS の施行数が増加しています。本邦では 2004 年に CAS の施行数が CEA の施行数を上回り、以後増加し続け 2017 年時点では全体の 2/3 を CAS が占める状況となっています。しかしながら脳卒中治療ガイドライン 2021（改訂 2023）では頸動脈狭窄に対する外科的治療の第一選択は CEA となっており、CAS は CEA の危険因子を持つ症例に対して推奨されると明記されていることから、当院では脳卒中治療ガイドラインに遵守した治療選択をしています。

【目的】

当院における近年の頸動脈狭窄の特徴と治療成績について後方視的に検討します。

【意義】

CAS の施行数が増加している中で CEA を治療の第一選択とする有益性を考察し、より安全な治療法の選択につなげます。

【方法】 本研究では研究対象者の診療録より情報を収集します。頸動脈狭窄に対し、CEA または CAS にて治療を行った患者を CEA 治療例と CAS 治療例に分け、診療録より既往歴や画像的特徴および合併症などを抽出し比較検討をおこないます。
対象となる患者さん
① 2017 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに長崎大学脳神経外科にて CEA または CAS 治療を行った患者さん ② 対象疾患：頸動脈狭窄
研究に用いる情報
●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。 - 患者背景：性別、年齢、頸動脈狭窄のリスク因子の有無（高血圧、高脂血症、糖尿病、心血管疾患、喫煙）、頸動脈狭窄による症状の有無 - 画像検査： 頭部造影 CT または血管造影検査にて頸動脈狭窄率を評価 プラーク MRI では T1 強調画像（T1WI）、Time-of-flight 画像（TOF）、black-blood 法 T1 強調画像でプラークと胸鎖乳突筋との信号比（relative overall signal intensity：roSI）にてプラーク性状を評価 頭部 MRI 拡散強調画像（DWI）にて急性期梗塞の有無を評価 - 合併症：低血圧や徐脈などのバイタルサインの増悪、虚血性合併症、過還流症候群、創部の合併症、脳神経障害、再狭窄
情報の利用開始予定日
本研究は 2025 年 9 月 25 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。
あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。
研究実施期間
研究機関長の許可日～2026 年 3 月 31 日

研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 脳神経外科 氏名：松尾 孝之 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7375
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 脳神経外科 松尾孝之 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7375 FAX 095（819）7378	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	