

当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

研究タイトル

頚動脈内膜剥離術における大耳介神経の感覚障害予防に対する保護対策

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2018年4月～2025年12月に当院で頚動脈内膜剥離術の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

内頚動脈狭窄症に対する頚動脈内膜剥離術は、脳梗塞発症予防に治療効果の高い治療です。頚動脈内膜剥離術は技術向上もあり、舌下神経麻痺などの合併症の割合は減少します。しかし皮膚を切る手術であるため、術後の感覚障害を訴えられることが比較的多い欠点があります。我々は手術中に、皮膚の感覚をつかさどる神経（大耳介神経）を手術中に保護することで、術後の感覚障害を可能な限り低減したいと考えています。

大耳介神経への損傷は、術中の熱損傷と術野展開による牽引損傷のために起こります。熱損傷に対しては、生理食塩水の塗布やガーゼ被覆で対応してきましたが、ガーゼ保護は術中操作で手が干渉し、すぐに外れてしまうため、乾燥を完全に防ぐことは困難でした。そのため、大耳介神経にポリエチレンのフィルムを巻き付け生理食塩水で湿潤状態を作ることで、熱損傷からの保護を持続的に行えると考えました。また、術野展開後は大耳介神経がかなり伸展されるので、もう一つの保護として、大耳介神経本体に牽引力が加わらないように、術野展開後、大耳介神経両端の皮膚に両端フックのゴムをかけることを考慮しました。これら2つの保護操作により、大耳介神経領域の術後感覚障害の低減が期待できます。

この研究では、頚動脈内膜剥離術後の感覚障害発現の有無、部位、程度等を対象患者さまの診療録より取得し、神経（大耳介神経）を手術中に保護することの有効性を検討します。

研究期間：施設院長承認後 ～ 2025年12月

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、手術、感覚障害の部位・程度、持続時間、副作用等の発生状況 等

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

和泉市立総合医療センター

所属・職位・氏名：脳神経外科・部長・久保田 尚（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

（2019年9月30日作成）