

# 急性期脳梗塞に対する血管内再開通療法における

## 血栓回収機構に関する研究

### はじめに

淀川キリスト教病院脳神経外科及び関連病院では、脳梗塞の治療として経皮的血栓回収術を施行された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりです。この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載してあります[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 1. 研究概要及び利用目的

淀川キリスト教病院脳神経外科及び関連病院では脳梗塞患者さんの急性期治療を積極的に行っています。脳梗塞の中でも急性脳主幹動脈閉塞は重症脳梗塞で発症することが多く、一般的に予後は不良とされています。急性脳主幹動脈閉塞に対する最も効果的な治療は早期再開通とされており、時に劇的な回復をみることがあります。近年、血管内治療の進歩はめざましく、急性脳主幹動脈閉塞に対するステント型血栓回収機器を用いた血管内治療による再開通療法(血栓回収術)の有効性が証明されています。ステント型血栓回収機器は、閉塞部に展開された後、ステントが血栓に貫入して血栓を把持し、血栓を回収することで再開通を得ることができます。しかし、脳梗塞の原因となった血栓の性状や硬さなどは患者さんごとに変わるため、血栓回収術の最適な

治療戦略というのは明らかにされておられません。そこで、血栓回収中の脳血管撮影所見を評価することで、血栓性状や閉塞部の機序などを予測し、最適な治療戦略を検討することがこの研究の目的です。

## 2. 研究期間

この研究は代表研究機関である淀川キリスト教病院の院長承認を経たあと、2023年12月31日まで行う予定です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景：年齢、性別、発症または最終未発症確認時刻、搬送理由、救急隊覚知時刻、来院時刻、意識レベル (JCS)、神経所見、来院時 NIHSS、画像(頭部 CT、MRI)撮影時間、既往歴、内服薬
- ・画像検査の所見：頭部 CT または MRI 所見、頭部 CTA または MRA 所見、術翌日の頭部 CT または MRI 所見、
- ・血管内治療の詳細、治療経過：脳血管撮影室入室時間、穿刺時間、脳血管撮影所見(術前、術中、術後)、再開通率(TICI grade)、再開通時間、再開通までの pass 回数、治療内容(血管内治療と術後内科的加療)、血管内治療で使用した機器や手技の詳細、術中・術後合併症、回収血栓の病理評価、術翌日の神経所見、術翌日の NIHSS、退院時転帰(NIHSS と mRS)、90 日後の転帰

#### 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとの実施いたします。

代表研究機関

淀川キリスト教病院 脳神経外科 （研究代表者：山下 俊輔）

研究協力機関

カルフォルニア大学ロサンゼルス校(UCLA)、兵庫県立姫路循環器病センター、西湘  
病院

#### 5. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、  
各研究協力機関の研究責任者が施設内で保管・管理します。

#### 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができな  
いよう、対応表（研究用の ID と施設内のカルテ番号を照合する表）を作成して管理  
します。収集する情報は、「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載された項目だ  
けで、氏名、生年月日、住所、電話番号やカルテ番号などの個人情報は収集しません。  
収集された情報や記録は、暗号化した外部記憶装置に記録して保存します。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

淀川キリスト教病院 脳神経外科 責任者：山下 俊輔

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータを提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究機関中は淀川キリスト教病院において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、新しい診断方法や治療に関わる重要な情報をもたらす可能性があり、研究終了後も引き続き淀川キリスト教病院脳神経外科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん及びご遺族が本研究に関するデータの取り止めを申出された場合は、

申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

## 10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取り止めに希望されたからといって、なんら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合は、下記の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 12. 問い合わせ窓口

この研究についての質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。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できますのでお申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

淀川キリスト教病院 脳神経外科 担当者：山下俊輔（研究代表者）

大阪市東淀川区柴島 1 丁目 7 番 50 号

E-mail : yamashun@med.kobe-u.ac.jp

Tel : 0120-364-489 (平日 9 : 00-17 : 00)

研究代表者：

淀川キリスト教病院 脳神経外科 医長 山下俊輔