

脳主幹動脈閉塞に対する flat-detector CT を用いた

閉塞遠位血管同定法の検討

—臨床研究へのご協力のお願い—

研究機関：横浜新緑総合病院

研究責任者：横浜新緑総合病院 診療部 脳神経外科 野崎俊樹

分担実施者：診療部 脳神経外科部長 野田昌幸

診療技術部 放射線科主任 診療放射線技師 荒川優幸

東京慈恵会医科大学附属病院 脳血管内治療部副部長 石橋敏寛

この度当院では、脳主幹動脈閉塞による脳梗塞にて治療を受けられた患者さんの情報を用いた下記の臨床研究を院内の倫理委員会の承認ならびに施設長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願い致します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を **8. お問い合わせ**、までご連絡くださいますようお願い致します。

1. 対象となる方

2019年4月から12月に急性期脳主幹動脈閉塞、脳梗塞に対してカテーテルを用いた機械的血栓回収療法を受けられた方

2. 承認番号 19001-2

3. 研究課題名

急性期脳主幹動脈閉塞に対する flat-detector CT を用いた閉塞範囲同定についての後方視的検討

4. 研究の背景・目的・方法

カテーテルを用いた血栓除去術は2015年頃から現在に至るまで多くの有用性を示す報告があり、発症早期の脳主幹動脈閉塞を有する脳梗塞治療における重要な治療の一つとして本邦の脳卒中ガイドラインでも推奨されており、確立された治療となっています。これに基づき、当院においても年間30-50件

程度の血栓除去術を実施しております。

血栓の除去には吸引カテーテルや、先端が網目状の金属でできているステントと呼ばれる器具を使用します。使用するカテーテルの種類やサイズは閉塞している血管の場所やその血管のサイズを参考に決定しますので、閉塞範囲を正確に把握することは、適切な治療器具の選択に有利に働き、その結果として治療時間の短縮や合併症の低減などが期待されます。

近年、閉塞範囲の正確な把握には、造影剤を用いた CT 検査が有用であるという報告が散見されます。しかし、本邦では、欧米で汎用されている造影 CT 検査の解析ソフトが承認されていないという背景もあり、ほとんどのケースで初期診断や治療適応の判断に MRI を用いており、適応があれば直ちに血管撮影室へ移動して血栓除去術に臨むことになります。脳梗塞治療は時間との勝負であり、1秒でも早い再開通が最重要であることを考えると、閉塞範囲の正確な把握のために造影 CT 検査を追加して行うことは、その検査時間や移動時間などから、初期診断を MRI で行う施設においては、必ずしも良好な転機につながるとは言えません。

flat-detector CT を用いた脳灌流画像の撮影は、既に主に虚血性脳疾患の評価のために臨床で幅広く使用されている方法であり、当院でも多くの症例に用いられております。当院では急性期脳主幹動脈閉塞においても、必要に応じて評価を行い、治療の参考にしております。本研究では、2019年4月から12月に急性期脳主幹動脈閉塞に対して flat-detector CT を用いて脳灌流画像を撮影した方の画像情報を後方視的にさらに詳細に解析することによって閉塞血管の閉塞範囲の同定を試みます。本法は、脳血管撮影室で実施可能であり移動時間が必要ないこと、検査が1-2分程度と短時間で容易に撮影が可能であること、造影 CT 検査よりも造影剤の量が少量で撮影可能などのメリットがあり、我々の施設を含めた初期診断を MRI で行う施設においてもスムーズに検査を行うことができます。

この方法は閉塞血管の閉塞範囲を同定することに対してはまだ有用性が示されていませんが、本研究によって有用性が示されることにより、初期診断を MRI で行う施設においても閉塞血管の閉塞範囲を速やかに同定することで、適切な治療器具の選択や治療時間の短縮、合併症の低減などが期待されます。

5. 協力をお願いする内容

診療録に保管されている、採血検査や CT、MRI や脳血管撮影などの画像検査で得られた情報、臨床経過や症状の重症度、治療内容などの診療記録、などの情報提供をお願いいたします。

6. 本研究の実施期間

2020年1月1日から2021年3月31日まで

*情報の解析に要する時間によって終了が予定より早まることもあります。

7. プライバシー保護について

本研究の評価や患者さんの人権が守られながら、きちんと研究が遂行されているかを確認するために、当院の医師などがあなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務

務が課せられています。また個人情報の保護のため、本研究において得られた臨床情報より個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日など)を削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。また、当院の外部から切り離されたコンピュータ内に保存・管理します。当意の撤回時や本研究の終了時には得られた臨床情報は匿名化されたままの状態での廃棄します。得られたデータが本研究以外の目的で使用されることはありません。

8. お問い合わせ

本研究についての質問や確認のご依頼は、以下へご連絡下さい。本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求めるお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします

問い合わせ先窓口

横浜新緑総合病院 (代表：045-984-2400)

研究責任者：横浜新緑総合病院 診療部 脳神経外科 野崎俊樹

分担実施者：診療部 脳神経外科部長 野田昌幸