

前方循環系主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞における  
CT perfusion 及び 3D-CT angiography を用いた  
閉塞部位以遠末梢側動脈の描出及び閉塞血管長の同定の試み

第 1 版 2023 年 9 月 4 日作成  
関東脳神経外科病院  
研究責任者 仙北谷伸朗

## 研究名称

前方循環系主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞における CT perfusion 及び 3D-CT angiography を用いた閉塞部位以遠末梢側動脈の描出及び閉塞血管長の同定の試み

### 1. 研究実施体制

#### 【研究責任者】

所属: 関東脳神経外科病院 職名: 外科部長 氏名: 仙北谷伸朗

#### 【分担研究者】

所属: 関東脳神経外科病院 職名: 外科部長 氏名: 仙北谷伸朗

所属: 関東脳神経外科病院 職名: 医員 氏名: 丹澤亜由佳

#### 【個人情報管理者】

所属: 関東脳神経外科病院 職名: 外科部長 氏名: 仙北谷伸朗

### 2. 研究の背景

#### (1) 研究の背景

現在、機械的血栓回収療法は脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対して広く実施されている。閉塞血管の再開通までの時間短縮が、患者の機能予後改善に大きく寄与する。

機械的血栓回収療法前に施行する CT もしくは MR 画像評価にて閉塞した主管動脈の同定は可能であるが、閉塞以遠の血管走行まで同定することは困難なため、機械的血栓回収療法時には閉塞部以遠の走行が描出されていない状態で、マイクロガイドワイヤーやカテーテルの先端の挙動を頼りに、血管内腔をすすめる操作になる。頻度は少ないものの、血管穿孔などの致命的合併症のリスクがあるため、血栓回収療法前に、閉塞血管以遠の血管走行や、血栓位置だけでなく血栓長まで把握ができれば、血管穿孔の合併症のリスクを低減でき、また、適切なデバイスの選択が可能となることで、閉塞血管の再開通までの時間をより短縮できる可能性がある。

#### (2) 研究の科学的合理性の根拠

本研究により、脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法がより安全で確実に実施できることが期待される。

本研究を実施するにあたり、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、倫理委員会が審査し、研究機関の長による承認を得る。

### 3. 研究の目的及び意義

#### (1) 研究の目的

前方循環系主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞における機械的血栓回収療法において、迅速かつ安全に閉塞血管を再開通させるために、治療前 CT perfusion (CTP) 及び 3D-CT angiography (CTA) を用いた閉塞部位以遠末梢側動脈の描出及び閉塞血管長の同定を目的とする。

#### (2) 予想される医学上の貢献及び意義

前方循環系主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞症例において、CTP 及び 3D-CTA を用いた閉塞部位以遠末梢側動脈の描出及び閉塞血管長の同定における問題点を明らかにし、今後の機械的血栓回収療法の治療方針に資するデータを提供することで、合併症を低減させ、治療成績の向上に寄与する。

#### 4. 研究の方法及び期間

(1) 研究実施期間：研究機関の長の許可日～2023年3月31日

(2) 研究のアウトライン

前方循環系主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞症例において、CTP及び3D-CTAを用いた閉塞部位以遠末梢側動脈の描出及び閉塞血管長の同定を目的とする。実際に機械的血栓回収療法を施行した症例を対象とし、血栓回収療法時の脳血管撮影所見と術前の3D-CTAの所見を比較する。CTP導入前に血栓回収療法を施行した症例と治療成績を比較し、統計学的に解析する。

(3) 研究のデザイン：後ろ向き観察研究

(4) 研究の実施方法

診療記録から調査項目を抽出し、実際に機械的血栓回収療法を施行した症例の調査項目を比較検討する。

(5) 目標症例数：60例

(6) 目標症例数の設定根拠：調査期間内に前方循環系主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞症例において、機械的血栓回収療法を施行した症例数

(7) 調査項目と情報の収集方法

以下の項目について、診療録、CT、MR、及びDSA所見より取得する。これらはすべて日常診療で実施される項目である。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、診断名、病歴、入院時NIH Stroke Scale
- ② 検査所見：CT、MR、DSA
- ③ 手術所見：手術記録
- ④ 治療経過
- ⑤ 周術期合併症

(8) 統計解析方法

2群間の調査項目について、t検定及びカイ二乗検定にて比較する。

#### 5. 評価項目

【主要評価項目】

CTP及び3D-CTAを用いた閉塞部位以遠末梢側動脈の描出及び閉塞血管長の同定

【副次的評価項目】

来院から穿刺までの時間(Door to puncture time)

穿刺から再開通までの時間(Puuncture to reperfusion time)

再開通(Thrombolysis in Cerebral Infarction)

退院時または転院時の転帰(modified Rankin scale)

#### 6. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

以下の基準を全て満たす患者を対象とする。

① 2018年1月以降に機械的血栓回収療法を施行した症例

(2) 除外基準

以下のいずれかに該当する患者は、対象として除外する。

① 医師の判断により対象として不適当と判断された患者

## 7. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更又は改訂を行う場合は、あらかじめ医学部倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

## 8. インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

## 9. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う情報等は、個人情報管理者（外科部長・仙北谷伸朗）が匿名化した上で研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

## 10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

本研究は、通常診療の範囲内で実施する観察研究である。通常診療に比べて研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上の利益はない。

(2) 予測される危険と不利益

本研究は、診療録の情報をを用いた観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

## 11. 情報の保管及び廃棄の方法

本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報及び対応表については、研究責任者の外部から切り離された別のコンピュータのハードディスク内にそれぞれ保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取扱いの上での保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報等を他の研究において使用することはない。研究終了時には、全ての情報等は速やかに廃棄する。

研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係わるデータ及び文書を、研究の中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理した上で廃棄する。

なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は、医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

## 12. 研究機関の長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合  
研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を病院長に報告する。
- (2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合  
研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えられ考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を病院長に報告する。
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告  
研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長に報告する。
- (4) 研究に用いる試料及び情報の管理状況  
研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長に報告する。

## 13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研究資金  
本研究において、研究費用は発生しない。
- (2) 利益相反  
本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりうる利害の衝突」は存在しない。

## 14. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定している。

## 15. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者 関東脳神経外科病院 外科部長 仙北谷伸朗

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120 関東脳神経外科病院

Tel : 048-521-3133

## 16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究は、診療録の情報をを用いた観察研究のため、研究に参加することによる研究対象者の経済的負担及び謝礼はない。