

「急性期血栓回収療法における吸引カテーテルの留置位置 と治療成績に関する後向き観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2021 年 3 月 8 日から 2021 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

急性期脳主幹動脈閉塞に対する機械的血栓回収療法はエビデンスが確立した治療法です。手法としてはステントリトリバーを使用した方法が主体でしたが、その後、吸引カテーテルを用いた治療の非劣性が証明され、さらに近年は両者を併用した combined technique (CBT) の有効性が報告されています。当院当科ではこの CBT を採用しています。この手法において吸引カテーテルの留置位置が有効再開通率に与える影響は明確になっていません。本研究では脳血管撮影で吸引カテーテル留置位置を後向きに解析し、治療成績に与える影響を検討することを目的としています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2017 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に、心原性脳塞栓による急性脳主幹動脈閉塞に対し、血栓回収療法を施行した患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、動脈硬化リスク因子の有無（高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、喫煙）、modified Rankin Scale（自立度）、治療部位、使用した器具の種類、手技回数、血管の再開通に関する因子（再開通率や手技時間）などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・北村 泰佑の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究

により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 脳神経外科 担当者 北村 泰佑
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）