

血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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出ください。

また、試料・情報が当該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の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究
倫理審査 受付番号	第3750号
研究期間	2021年 3月倫理審査承認日～2023年12月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に脳神経外科を受診された主幹動脈閉塞の方 2020年 4月 1日～2021年12月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義)

主幹動脈閉塞症による急性虚血性脳卒中の患者さんを対象として、血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性を調べ、血栓回収療法の時間短縮ならびに治療成績の向上を得ることを目的としています。

(研究の方法)

主幹動脈閉塞症による急性期脳梗塞の患者さんを対象として、2020年に本邦に導入された血栓吸引カテーテル (REACT) とこれまで一定のエビデンスが集積されその使用が妥当であると評価されているSolitaire FRというステント型血栓回収機器およびその組み合わせによる治療についてデータを収集し、急性虚血性脳卒中に対する血栓吸引カテーテルを用いた再開通療法の安全性と有効性を評価します。有効性については手技終了時の有効な再開通率やその時間や転帰、安全性については脳出血や脳血管解離、死亡率、その他有害事象などのデータを検証します。

なお、これらの情報は他機関と共有もしくは他機関へ提供します。

(外部への試料・情報の提供)

本研究において得られた情報やデータは、症例報告書として神戸市立医療センター中央市民病院に提供します。

また、本研究では、研究代表者が当該記録を紙媒体で研究事務局に保管することにより、各実施医療機関による記録の作成・保管の義務を代行します。

さらに、研究代表者は、各医療機関の求めに応じて、記録の確認をできるようにします。

(研究組織)

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

(個人情報の取り扱いについて)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した (匿名化といいます) 上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 脳神経外科

吉村 紳一 (研究責任者)

内田 和孝 (研究担当者)

TEL | (平日 9 : 00 ~ 17 : 00) 0798-45-6458

(上記時間以外) 0798-45-6111