

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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しないので、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	脳卒中主幹動脈閉塞における造影 CT 画像を用いた Guiding Image による画像支援の試み [倫理審査受付番号：第 4725 号]
研究責任者氏名	源 貴裕
研究機関長名	兵庫医科大学学長 鈴木敬一郎
研究期間	2024 年 6 月 17 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者様を研究対象とします。 2023 年 9 月 1 日 ~ 2024 年 5 月 31 日の期間で、脳卒中およびその疑いがあり造影 CT 検査を受けられた患者様のうち、血管内手術にて血行再建が得られた方。 西暦 2023 年 9 月 1 日 ~ 2024 年 5 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	試料等 カルテ情報(診療の過程で取得) アンケート その他(通常診療で撮影された CT 画像, 血管造影画像)
研究目的・意義	目的 脳卒中における主幹動脈閉塞では血管造影室においてカテーテルを用いた機械的血栓回収術が行われます。脳卒中では、診断と治療適応の評価を目的として造影 CT による脳灌流評価及び CT 血管造影法が実施されています。しかし、これらの画像は脳梗塞の診断と塞栓部位の確認を目的としており、閉塞部位以遠部は造影剤が流れていかないため表現できません。本研究では、同データを画像解析用の 3D ワークステーションを駆使して閉塞した血管構造を再現した Guiding image を作成し、脳梗塞に対する血栓回収術の支援画像として活用し得るかを検証します。本研究は、通常診療として取得された CT 画像及び血管造影画像、及びカルテ情報を用いて後ろ向きに検討を行います。 意義 主幹動脈閉塞での、診断目的の造影 CT、及び機械的血栓回収術中の血管造影によるデジタル差分血管造影法では、閉塞血管以遠部には血流がないため造影剤が流れず、閉塞した血管構造を描出することはできません。機械的血栓回

	<p>収術では閉塞部の血栓をマイクロガイドワイヤーで穿通し、血行再建を行います。術者はワイヤーの抵抗感覚と透視画像を用いて血管走行を想像した上で治療を進めるため、ワイヤーが血管外への穿孔してしまう事による出血のリスクを考慮しながら手技を進めています。本研究により造影 CT では描出されない閉塞部の血管を 3D ワークステーションにて Guiding Image として再現することができれば、術者の機械的血栓回収術における支援画像として有用なものとなり得ます。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>2023 年 9 月 1 日～2024 年 5 月 31 日の期間において、脳卒中およびその疑いのある患者様に対して通常診療内で施行された CT 血管造影検査により主幹動脈閉塞として診断された方のうち、血管造影室にて血栓回収術を実施し血行再建が得られた患者様を対象とします。得られた CT 血管造影検査における単純 CT 画像及び造影 CT 画像は全て 3D ワークステーション (Zio station2, Vincent) に転送・保管されており、これらの画像を用いて Guiding Image の作成を行います。</p> <p>Guiding Image の正確性の評価は、血管造影室にて血行再建が得られた 2 方向以上のデジタル差分血管造影画像または 3 次元画像を元に、データ収集・解析担当者が視覚にて整合性の評価を行います。また、Guiding Image の画質や作成時間を含めた画像処理手法についても本法の実践を目標として評価を行います。</p> <p>対象とする患者様の情報については、電子カルテより情報を取得し、身体情報 (年齢、性別、血圧、心拍数、不整脈の有無、既往歴など) や罹患時の障害度のスコア (mRS; modified Rankin Scale, NIHSS; NIH Stroke Scale, ASPECTS: Alberta Stroke Program Early CT Score) を参照し記録を行います。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>通常検査で撮影した画像は、ワークステーションに転送の後に画像作成を行い、診療科の医師が閲覧できるように医用画像管理システム (PACS) へ転送を行います。PACS の画像を CD 出力する場合は特定の個人を識別できない用に研究用として加工し出力を行います。画像データを取得する際に、対象者情報に個人認識番号を付し、個人認識番号の対応表を作成し加工を行います。</p> <p>国が定めた「人を対象とする生命科学・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。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：放射線技術部  研究責任者：源 貴裕  実務責任者：萩原芳明  [電話] (平日 8 時 30 分～16 時 45 分) 0798 - 45 - 6259  (上記時間以外) 0798 - 45 - 6126</p>