

作成日：西暦2019年7月24日

2015年1月1日から2018年12月31日までに後方循環系の脳主幹動脈閉塞で急性期血行再建術を受けられた方へ
～保存された過去の記録を用いて、「急性期血行再建術で、従来の鼠径部穿刺による治療に比べ、上腕動脈穿刺による治療の有用性、安全性」
を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：
上腕動脈穿刺による後方循環系急性期血行再建術の検討

1. この研究を計画した背景

急性頭蓋内主幹動脈閉塞症に対する血管内治療による血栓回収療法の有効性が証明され、さらに再開通時間の重要性が報告されています。しかし、高齢者では大動脈の蛇行が強く、通常の鼠径部穿刺ではガイディングカテーテルの誘導が困難な場合があり、最終的に再開通時間の遅延につながることがあります。その場合、上腕動脈穿刺でガイディングカテーテルの誘導を行うことがあります。特に後方循環系では有用です。また、血栓回収の際に、遠位に血栓が移動すること(遠位塞栓)を防ぐために、バルーン付きガイディングカテーテルの有用性が報告されていますが、後方循環系では血管径の問題から、バルーン付きガイディングカテーテルが使用できないことが多いです。

2. この研究の目的

上記のガイディングカテーテル誘導の問題を解決すること、ならびに遠位塞栓を防ぐために、我々は後方循環系の血栓回収術において、上腕動脈穿刺を第一とし、吸引カテーテルをバルーン付きガイディングカテーテルの代わりに使用して、遠位塞栓を防ぐ治療を行なっています。本研究は、従来の鼠径部穿刺に比べ、この治療法の有用性や安全性を明らかにすることを目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：脳神経外科 間瀬光人

3. この研究の方法

2015年1月から2017年7月まで、従来の鼠径部穿刺を行った3人、2017年8月から2018年12月まで、上腕動脈穿刺を第一に行った4人の方において、治療の有効性、安全性を解析し、比較します。有効性については治療開始(穿刺)からガイディングカテーテルもしくは吸引カテーテルが目的の位置に留置できるまでの時間、穿刺から再開通までの時間、

また術後3ヵ月の時点での神経所見を検討します。安全性については治療によって症状が悪化するような頭蓋内出血が生じたかどうかを検討します。術後3ヵ月までのデータを使用します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215