

研究機関名：旭川医科大学

作成年月日：2025年6月5日（第1版）

承認番号	25058
課題名	急性期脳主幹部動脈閉塞における MRI による術前の閉塞部以遠の血管描出の有効性の探索
研究期間	西暦 2025 年 7 月 3 日（実施許可日） ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	2012 年 2 月から 2024 年 12 月までに、函館新都市病院で急性脳主幹動脈閉塞と診断され、治療経過中に有効な血流の再開通が得られた患者さん
利用する試料・情報の種類	☐ 診療情報 年齢、性別、閉塞血管、塞栓源、血栓回収の方法、TICI（血管内治療達成度）Grade（治療の達成度）、術後出血の有無、術前・術後の NIHSS（脳卒中重症度）（神経学的所見を点数化したもの） や modified Ranking Scale（mRS）（疾患の重症度）、転機、血液検査、既往歴、内服歴
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
外部への試料・情報提供	☐ 多施設共同研究グループ内（提供元：函館新都市病院、提供先：北見赤十字病院）（提供方法：電子メールまたは紙媒体） ☐ 利用/提供予定日：実施許可日から 1 ヶ月後
研究組織	機関名： 国立大学法人 旭川医科大学 ○研究責任者 旭川医科大学 脳神経外科学講座 木下 学 ○共同研究機関 北見赤十字病院 脳神経外科 松島 佑二郎 函館新都市病院 脳神経外科 原口 浩一
研究の意義、目的	急性脳主幹動脈閉塞に対する機械的血栓回収療法の有効性が確立され、治療数も増加の一途を辿っています。血栓を回収する方法は、ステントを使用して血栓を牽引する方法、吸引カテーテルで血栓を吸引する方法、そしてその両者を組み合わせた combined technic の 3 つに大きく分けられます。中でも Combined technic は初回治療での再開通率が高いと報告されており、治療法として採用している施設も多いことが知られています。しかし、ステントを血栓の遠位から展開する必要があるため、閉塞部より遠位で盲目的にカテーテルやワイヤーを操作する必要があります。こういった手術操作は盲目的とならざるを得ないため、血管を穿孔したり、屈曲の強い血管にステントを展開する際に出血性合併症が発生したりと、解決するべき問題があります。このような問題は、機械的血栓回収療法が主管動脈遠位部の閉塞による脳梗塞に対して有効でなかったとする最近の報告にも伺い知ることができ、治療前に閉塞部以遠の血管の走行を把握しておくことがこの問題に対する一つの解決法であると考えられます。閉塞部以遠の血管を描出する方法を提唱している様々な報告があります

	が、いずれも症例報告に留まるのみで定量的に画像を評価した報告はありません。共同研究施設である函館新都市病院は、three-dimensional fast imaging employing steady-state acquisition (3D-FIESTA)や3D-CUBE 画像をmagnetic resonance angiography (MRA)に画像を融合させる試みを2012年に開始しました。この方法を用いることで閉塞部以遠の血管走行を術前に把握できるようになり、機械的血栓回収療法の安全性と有効性を改善させてきました。本研究は、函館新都市病院で急性脳主幹動脈閉塞に対して術前に3D-FIESTAや3D-CUBEの画像を作成した患者さんの診療情報を収集し、その有用性を探索することを目的としております。
研究の方法	本研究は2012年2月から2024年12月までに、函館新都市病院でMRIにより急性脳主幹動脈閉塞と診断され、機械的血栓回収療法を行なった患者さんを対象とした後ろ向き研究です。電子カルテから患者さんの情報を収集し、急性脳主幹動脈閉塞に対する術前MRIによる閉塞部以遠の血管描出技術の有用性を検討することを目的としております。収集する項目は、年齢、性別、閉塞血管、塞栓源、血栓回収の方法、TICI（血管内治療達成度）Grade、術後出血の有無、術前・術後のNIHSS（脳卒中重症度）やmodified Ranking Scale (mRS)、転機、血液検査、既往歴、内服歴です。PACS（医用画像システム）から各患者さんのMRIやDSA（脳血管撮影）のデータを取得し、術前に描出された閉塞部以遠の血管走行と再開通後の血管の走行を比較し一致率を算出します。画像の一致率を独自に開発した本研究専用の解析プログラムで算出します。収集した患者さんの情報をデータベース化し、術前の閉塞部以遠を描出した3D-FIESTAや3D-CUBE画像と再開通後のMRAやDSA画像との一致率を主要評価項目とします。また術前の描出度と治療成績や患者さんの転機との相関について統計解析を行います。上記のデータは外付けHDDにより厳重に管理します。
その他	なし
お問い合わせ先	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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所在地：北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号 担当者：旭川医科大学脳神経外科学講座 教授 研究責任者 木下 学 連絡先：0166-65-2111 研究代表者：旭川医科大学脳神経外科学講座 教授 木下 学