

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

脳梗塞画像を自動解析し評価する Vitrea の解析結果が、脳梗塞発症 6 時間以内の脳の循環動態を正確に反映しているかの検証

### [研究の背景]

当院では、急性期脳梗塞に対する脳の循環動態の評価に、医用画像処理ワークステーション「Vitrea」(キャノンメディカルシステムズ株式会社、栃木県、日本)に搭載されたソフトウェア“Brain Perfusion Bayesian(ベイズ推定 4D-Perfusion)”を使用している。Vitrea は発症から 6 時間以降の急性期脳梗塞に対して、虚血コア領域とペナンプラ領域の体積をそれぞれ数値化、色付けし、視覚的にもそれぞれの領域を評価しやすく、また volume mismatch ratio も判断しやすい。そのため、機械的血栓回収療法の適応について判断の一助となるソフトウェアと周知されている。しかし、発症から 6 時間以内の超急性期については、本ソフトウェアが脳の循環動態を正確に反映しているかは不明確である。

今回我々は、脳梗塞発症から 6 時間以内の超急性期について、Vitrea による脳の循環動態の評価が適切であるか検証する目的で本研究を行う。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	脳神経外科、脳神経内科、救命救急センター

### 対象となる期間

2021年12月01日～2024年03月31日の間に診断された患者さん

### 研究対象者となる基準

- 1) 急性期脳梗塞と診断された患者さん
- 2) 年齢18歳以上
- 3) 「経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針第4版」に基づき、機械的血栓回収療法の適応があり、施行した患者さん
- 4) 「経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針第4版」に基づき、機械的血栓回収療法の適応がなく、保存的に経過観察とした患者さん
- 5) 脳梗塞発症から6時間以内に Vitrea を用いた脳灌流評価が行われている患者さん
- 6) 脳梗塞発症から1週間以内に頭部 MRI 評価が行われている患者さん

ただし、以下の方は除外されます。

- 1) 発症時間不明の脳梗塞の患者さん
- 2) 研究不参加の申し出があった患者さん

### 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2024年12月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・脳主幹動脈閉塞部位・機械的血栓回収療法施行の有無・脳梗塞発症から再灌流までの時間・再灌流の程度(TICI 分類)・予後などの症例の基本情報
- 2) Vitrea の虚血コア領域の体積(ml)とペナンプラ領域の体積(ml)
- 3) 発症から1週間以内に撮影した頭部 MRI 画像(DWI, FLAIR)の体積(ml)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した

日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田 寿昭
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	奥村 栄太郎
情報の管理者名	奥村 栄太郎

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	脳神経外科	助教	奥村 栄太郎

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	脳神経外科	助教	奥村 栄太郎	研究総括
研究分担者	脳神経外科	教授	神保 洋之	研究指導
研究分担者	脳神経外科	院内講師	大塚 邦紀	情報収集、統計解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	奥村 栄太郎
診療科(部署)	脳神経外科
電話番号	042-665-5611 内線 7540
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00