

研究機関名：北見赤十字病院

研究課題名	急性期脳主幹動脈閉塞に対する MRI を用いた血管閉塞部の評価に関する研究
研究期間	2010年1月1日～2026年3月31日
研究の対象	北見赤十字病院と旭川医科大学病院において、すでに血栓回収療法を施行した患者と今後の血栓回収療法の適応となる急性期脳主幹動脈閉塞患者様を対象とします。
利用する試料・情報の種類	1. 診療情報：診療録、年齢、性別、現症、神経学的所見、治療内容、治療経過 2. 術前、術中、術後の放射線画像
試料・情報の管理について責任を有する者	北見赤十字病院 脳神経外科 医師 藤川征也
外部へ試料・情報提供	多施設共同研究グループ内（提供先：北見赤十字病院脳神経外科） （提供方法：電子機器（外付け HDD 等）を介したデータの共有）
研究組織	<研究機関> 北見赤十字病院脳神経外科医師 藤川征也 北見赤十字病院脳神経外科医師 木村輝雄 北見赤十字病院脳神経外科部長 真田隆広 <共同研究機関> 国立大学法人 旭川医科大学 脳神経外科学講座教授 木下 学 国立大学法人 旭川医科大学 脳神経外科学講座講師 三井 宣幸 国立大学法人 旭川医科大学 脳神経外科学講座助教 佐藤 広崇
研究の意義、目的	MRI は脳梗塞の診断に重要な放射線画像検査であり、脳動脈の情報を得るために Time of Flight (TOF) 法による MR angiography (MRA) が広く用いられています。急性期脳梗塞に対して適切な治療を選択するために、閉塞部位を正確に推定する必要がありますが、TOF 法は血流速度に強い影響を受けるため、脳主幹動脈閉塞に伴って関心領域の脳血流が低下し閉塞部位を正確に同定できない場面にしばしば遭遇します。よって、急性期脳主幹動脈閉塞に対して最も効果的な治療法である血栓回収療法を適切に施行するためには血管閉塞部位の血栓の位置と状態を正確にとらえる必要があるものの、現在の MRI の撮像方法ではこの目的が十分に達成されていないという臨床課題が存在します。 本研究は急性期脳主幹動脈閉塞に対する新たな診断法として Multi-FFE (Fast Field Echo) 2D-TOF 法が有用であるという仮説を検証することを

	<p>目的とします。Multi-FFE 2D TOF 法は Gradient Echo 法を用いて複数の TE を用いて MRI を撮像する方法です。TE を複数取得することで first TE で血液の流入効果を取得し、以降の延長した複数の TE を取得することで磁化率効果をより強く反映した画像を得ることができます。従って脳主幹動脈が閉塞した場合、一度の撮像で閉塞部位までの血流を評価し、閉塞に寄与した血栓の susceptibility vessel sign (SVS) を捉えられるとされる撮像方法と考えられます。使用機器は Ingenia 3.0T (Philips 社) dStream Head Neck Spine coil を使用し、撮像条件は multi echo 2D GRE 系シーケンス ( TR / TE = 80 / 4.6、echos / echo space = 8 / 4.6、FA = 18、matrix = 140 × 128、slice thickness = 2 mm、BW = 394.2 Hz、scan time = 44.0 s ) としています。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>(1)対象患者 研究期間内に北見赤十字病院と旭川医科大学病院において、すでに血栓回収療法を施行した患者と今後の血栓回収療法の適応となる急性期脳主幹動脈閉塞患者。</p> <p>(2)除外基準 1. 本研究に同意が得られない場合 2. その他主治医が不適切と判断する場合</p> <p>(3)目的と評価項目 データの収集内容は電子カルテを参照し、診療情報(診療録、年齢、性別、現症、診断疾患名、神経学的所見、治療内容、治療経過、放射線画像)を習得します。</p> <p>(4)リクルート方法 1. (前向き症例について) 搬送時の情報収集の際、もしくは治療のインフォームド・コンセントの際に本人、家族、またはキーパーソンに直接依頼する。 2. (後ろ向き症例について) 後ろ向き症例に対しては過去の診療記録情報を使用する。対象者リクルートは行わない。</p>
<p>その他</p>	<p>(1) 予想される利益 (効果) 本研究へ参加することにより対象者に直接の利益は生じないです。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。</p> <p>(2) 予想される不利益 断で用いる Multi-FFE (Fast Field Echo) 2D-TOF法の撮像に要する時間は59秒と短時間であることから、本検査を追加することは患者の予後に影響を及ぼすものではなく、参加による不利益は特にないと考えられます。</p>

お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>また、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すので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>北見赤十字病院脳神経外科 北海道北見市北6条東2丁目1番地 TEL：0157-24-3115 担当：脳神経外科 藤川征也           脳神経外科 木村輝雄</p> <p>旭川医科大学脳神経外科学講座 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 TEL：0166-68-2594 担当：脳神経外科学講座 佐藤広崇</p>
---------	---