

2020年4月1日以降に、当科で REACT カテーテルあるいは Solitaire FR 血栓除去デバイスを使用し発症から 24 時間以内に機械的血栓回収療法が施行された急性虚血性脳卒中患者の患者さん。治療対象血管が内頸動脈、中大脳動脈、椎骨動脈・脳底動脈である患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター脳神経外科では、上記の治療で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、神戸市立医療センター中央市民病院を代表機関とする多施設共同臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究

【研究の背景と目的】

今般本邦に導入する REACT カテーテル（日本メドトロニック株式会社）は世界的にも十分な臨床エビデンスを有しておらず、さらに本邦においては急性期虚血性脳梗塞患者に対する血栓吸引カテーテルの臨床成績が不足しております。

血栓吸引カテーテル REACT の急性虚血性脳卒中に対する臨床成績を実臨床下で集積し、その有効性及び安全性を評価することを目的としています。

なお、評価に際しては、現状、一定のエビデンスが集積され、その使用が妥当であると評価されているステントリトリーバー（Solitaire FR：日本メドトロニック株式会社）による治療についても併せてデータを収集し、血栓吸引カテーテルの評価の参考といたします。

【対象となる方】

2020年4月1日以降に、当科で REACT カテーテルあるいは Solitaire FR 血栓除去デバイスを使用し発症から 24 時間以内に機械的血栓回収療法が施行された急性虚血性脳卒中患者の患者さん。

治療対象血管が内頸動脈、中大脳動脈、椎骨動脈・脳底動脈である患者さん。

【研究の方法】

カルテより下記の情報を取得し、インターネットの登録専用画面からデータセンターへ提供します。

【使用する診療情報】

- ・年齢、性別
- ・治療した血管
- ・治療内容

- ・治療結果
- ・経過

【研究期間と参加予定人数】

この研究は2023年12月31日まで実施され、全国で1380名（うち当院で随時）の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

研究データは、インターネットを通じた症例登録システムに、教育訓練を受けた担当者が登録しますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

【結果の公表】

研究代表者、運営委員会など関係者間で協議のうえ筆頭著者を決定し、英語論文として発表します。

【研究代表者・情報管理責任者】

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科・脳血管治療研究部 坂井信幸

住所：神戸市中央区港島南町2-1-1

電話：078-302-4321

【研究事務局】

REACT AIS Registry 中央事務局

代表者名 坂井信幸

住所：神戸市中央区港島南町2-1-1

電話：078-302-4448

【当院研究責任者・問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科・血管内治療センター 滝川知司（准教授）

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

電話番号：048-965-8682（医局直通）（平日9：00～16：00） Fax 番号：048-965-8682

以上

2021年2月8日作成