

## 研究課題名

シリンジ吸引を用いた機械的血栓回収療法の工夫

### (1) 研究の概要

研究期間：倫理委員会承認後（2021年8月4日） ～ 2025年12月31日

研究代表者：川崎幸病院 脳神経外科 壺井祥史

### (2) 研究の対象

以下の基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者

#### 【適格基準】

- 1) 内頸動脈（ICA）、中大脳動脈起始部（M1）、脳底動脈（BA）いずれかの閉塞
- 2) The National Institutes of Health Stroke Scale(NIHSS)  $\geq 6$
- 3) CT-Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS) またはDWI (拡散強調画像) -ASPECTS  $\geq 6$
- 4) 発症時間不明もしくは発症から6時間を超えた場合は神経症状と拡散強調画像のミスマッチのあるもの、もしくはCT灌流画像で虚血コア体積が50ml以下であるもの

#### 【除外基準】

- 1) 出血を合併しているもの
- 2) 2か所以上の閉塞病変があるもの

### (3) 研究の目的

急性期脳梗塞治療に対する血栓回収療法は広く行われるようになり、吸引方法としてはポンプを用いたものとシリンジを用いたものがあり、現時点でどちらが優れているかの結論は出ていない。シリンジ吸引は吸引圧が高いことが報告されているが、シリンジ内の容積が限られているため徐々に吸引圧が低下することが懸念される。そこでシリンジを2本つなぎ、3方活栓を切り替えることで最大吸引圧を繰り返しかける方法の有効性、及び安全性を検討することである。

### (4) 研究の方法（研究に使用する試料・情報の項目を含む）

吸引の方法は以下のように行う。

- 1) 閉塞部位まで吸引カテーテルを誘導する。
- 2) 吸引カテーテルにシリンジを2本つなげ、1方向を解放する。
- 3) 15秒経過してから3方活栓を切り替える。その間にシリンジの陰圧をかけ直す。

4) この操作を2回繰り返してから吸引カテーテルを回収する。

#### **(5) 個人情報保護について**

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、個人情報関連法令・通達などを順守し個人情報の保護に努めます。

#### **(6) 研究成果の公表について**

この研究成果は、学会発表、学術雑誌などで公表する場合があります。発表内容には個人を識別できる情報は一切公表しません。

#### **(7) お問い合わせ先**

この研究は、直接の同意はいただかずにこの掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取扱い、その他研究に関するご質問は以下のお問い合わせ先へご連絡ください。

社会医療法人財団石心会 川崎幸病院 病院安全管理部  
(川崎幸病院 倫理委員会 事務局)  
〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町 31 番 27  
TEL:044-544-4611(代表)