

<研究名称>

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

Mechanical thrombectomy using large aspiration catheter for acute ischemic stroke

<実施責任者及び実施担当者>

実施責任者 所 属 脳神経外科
職 名 医師
氏 名 和田 始

実施担当者 所 属 脳神経外科
職 名 医師
氏 名 櫻井 寿郎

<研究期間>

2020年10月30日から2023年12月31日まで

(登録期間は2020年10月30日から2021年12月31日まで)

<診療・研究の目的>

血栓吸引カテーテル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。

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、以下「REACT」）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いる現状に鑑み、実臨床下にデータを蓄積し、治療部位ごとに有効性及び安全性を評価する。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、以下「SFR」）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する。

<実施内容（方法）>

選択規準

- 1) 20 歳以上の患者
- 2) 2020 年 4 月 1 日以降に、First-Line として被験機器（REACT and/or SFR）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
- 3) 治療対象血管が ICA、M1、M2-3、VA-BA である患者

除外規準

- 1) 国内未承認の医療機器を使用した患者
- 2) 主要な血管系（左 ICA、右 ICA、VA-BA）のうち、2 か所以上で閉塞が認められた患者
- 3) 本研究に診療情報等を利用または提供することを希望しない患者

治療と登録

治療

本研究では治療法については術者または施設での治療方針に基づき選択することとし、治療の適応を定めていないが、REACT 又は SFR の添付文書の適応および使用方法、経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針第 4 版、等を遵守することを強く求める。

なお、REACT 及び SFR を併用して使用する場合、その使用方法（Captive[13]、ARTS[14]、SAVE[15]、ASAP など）について制限は設けない。また、救済治療のために使用する機器・薬剤は REACT 又は SFR に限定しないが、本邦で承認済みのものを使用すること。

登録

施設登録および症例登録は本研究の事務局（19.2 参照、以下事務局）が用意する EDC システムに直接入力することを優先する。ただし、症例報告書及び症例報告書の記載事項を記入したエクセルシートを作成している場合は、当該シートでの登録を妨げない。

<危険性（副作用）等>

特になし

<倫理上問題になると考えられる事項>

本研究は参加施設における通常の診療行為を後向きに登録する観察研究であり、新たな介入を追加するものではないため、診療上の利益・不利益はない。本研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護（10.3）に最大限の努力をばらう。

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院

脳神経外科 和田 始

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648