

# 「Japan Trevo Registry」へのご協力をお願い

実施医療機関の研究責任者 所属：脳神経外科 職名：部長 氏名：小林 和樹

## 1. 目的

本邦では、脳血管障害は悪性新生物（がん）、心疾患、肺炎について死因の第4位で、そのうち脳梗塞は55.8%を占めます。急性期脳梗塞（脳梗塞の発症間もなく）のうち、約30%は脳主幹動脈（脳に酸素や栄養を送っている複数の太い血管の総称。内頸動脈、中大脳動脈、脳底動脈）の閉塞が原因といわれております。脳主幹動脈閉塞による血流低下は特に症状が深刻で、予後が不良になることが予測されます。また、出血性を含む脳卒中は要介護となる要因の第2位で、たとえ死に至らずともその予後は極めて悪いといわれております。この様に虚血性脳卒中は重大な疾患の一つで、治療成績の向上は解決すべき大きな課題といえます。

急性期脳梗塞の治療としては、組織型プラスミノゲン・アクティベータ（t-PA）という血栓溶解薬の注射が強く推奨されており、本邦では発症から4.5時間以内であればt-PA投与となります。t-PA投与が適応外（時間が経過している等）、又は投与により血流が再開しなかった場合には、機械的に血栓を取り除くこととなります。

研究機器であるトレボ プロ クロットリトリーバー（Trevo リトリーバー）は、t-PAの投与できなかった、またはt-PAの投与により血流が再開しなかった場合に、脳血管内の血栓を除去し血流の再開を図るために使用する目的で2014年に承認されたステント型脳血栓回収機器（以下ステントリトリーバー）です。

当初、発症後8時間以内の急性期脳梗塞の患者さんを対象としておりましたが、2019年3月20日、発症後24時間以内までの使用が承認されました。これにより、より多くの脳梗塞患者さんの救済が可能となりました。

この研究は、あなたが受ける通常の診療で行われる治療を観察する調査ですので、この研究に参加したことにより、あなたに余計な検査や治療が行われたりすることはありません。この研究にご参加いただくことによって治療上の直接的な利益はありませんが、この実態調査により、実臨床における、適応拡大後のTrevo リトリーバーの使用に関する情報を収集し、有効性・安全性について評価することにより、発症後24時間以内の脳梗塞のよりよい治療選択につながる可能性があります。

## 2. 対象と方法

この研究の対象となる患者さんは、以下の条件をすべて満たす方となります。

●研究に参加していただける方の条件

1. 20歳以上の方
2. 血栓除去デバイスとして Trevo リトリーバーを第一選択で使用した方
3. 本人または代諾者からインフォームド・コンセントが得られた方
4. 手術後 90 日間の観察期間の評価が可能な、文書同意（またはそれに相応する同意）が得られた方

●研究に参加していただけない方の主な条件

国内未承認の医療機器を使用した方

詳しくは担当医師にお尋ねください。また、治療状況などによっては、この研究に参加できないこともあります。

この研究への参加に同意いただけましたら、通常の治療の範囲で通院をして頂き、その時の診療記録から抽出した情報を研究情報として収集させていただきます。なお、この研究では、あなたに通常の治療に使用しないお薬や医療機器を使用したり、特別な検査をしたりすることはございません。

3. 研究期間

2019年11月1日 ～2021年8月31日まで

4. 調査票等

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報は削除後匿名化し、個人情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には最新の注意を払います。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴、嗜好、診察初見など
- ・検査データ、画像データ、手術記録、病理記録など
- ・治療内容、有害事象など

5. 情報の保護

調査により得られたデータを取り扱う際は、被検者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないようにします。

個人情報は完全に秘匿されておりますのでご安心下さい。もし患者様自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので下記までご連絡下さい。

津山中央病院 病院長 林 同輔

連絡先：電話 0868-21-8111（担当：脳神経外科 小林 和樹）