

脳梗塞の緊急カテーテル手術を受けられた患者様へ

当院では、以下の多施設共同研究に参加しておりますので御協力をお願いいたします。

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくはその代理の方にご了承頂けない場合には研究対象と致しませんので、以下の問い合わせ先までお申し出下さい。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。(定期報告結果を記載し内容を更新しています)

研究題目名	脳血栓除去術における、EmboTrap血栓除去、血栓評価、病変評価 EXCELLENT Registry (EmboTrap eXtraction & Clot Evaluation & Lesion Evaluation for NeuroThrombectomy)			
倫理審査	承認日	2022年6月28日	受理番号	2022FY43、2023FY109
登録予定期間	2022年6月26日-2024年7月、または2000例到達まで		予定症例数	1000-2000例
対象患者	CERENOVUS脳血栓除去デバイス(EmboTrap®血行再建術デバイス/EMBOVACアスピレーションカテーテル)を用いて治療を受けた成人の患者さんです。			
対象情報	発症時から手術3ヶ月後までの臨床データや血液検査・画像データ、治療経過といった情報			
研究の概要	目的	実環境におけるCERENOVUS脳血栓除去デバイス(EmboTrap®血行再建術デバイス及びラージボアカテーテル/EMBOVACアスピレーションカテーテル)の有効性を評価するとともに、患者の併存疾患、血栓の特性、再灌流率、及び臨床転帰の相関関係を調査することです。		
	対象	欧州、米国、日本、中国の約85の施設において、最大2,000例の被験者(最低1,000例の被験者から解析のために血液を収集)を登録する前向き、国際共同、多施設、単群の観察研究です。		
	方法	被験者のフォローアップ期間は3カ月であり、手技後24時間、7日目(又は退院時)、90日目に実施されます。 ・性能評価(血管造影画像について、独立の画像処理中央評価機関により評価される) ・安全性評価(24時間後の症候性脳内出血、90日後の全死亡率、90日目までの機器及び手技関連の重篤な有害事象) ・有効性評価(脳卒中前と90日後のModified Rankin Scale、24時間後のNIHSSスコア) ・画像解析(独立の画像処理中央評価機関により術前CT、MRIを評価する) ・血栓解析(独立した中央検査機関により、回収された血栓を評価する) ・入院データ(入院期間、規定外の再入院、再入院の医療資源使用量)		
結果の公表	ClinicalTrials.gov(https://www.clinicaltrials.gov/)に公表されます。			
個人情報の公表	個人情報は匿名化され、結果公表にあたって個人が特定されることはありません。			
研究対象者の費用負担・謝礼	費用負担	通常診療と同様です。	謝礼	ありません。
利益相反	ありません			

問い合わせ 連絡先	土浦協同病院脳神経外科 廣田晋 (平日 9:00-17:00)	Tel	029-830-3711
		Fax	029-846-3721