

な神経障害を呈したラットを本実験に供し、2回目の評価でスコアが2以下となった例を改善例とした。この評価方法を14例ずつ無治療群 (NT), t-PA (monteplase) 1.2mg 投与群 (TPA) 及び超音波併用群 (TUT) の3群で比較した。実験過程を Fig.1 に示した。

3、結果

各群の神経学的改善率を Fig.2 に示した。図から明らかなように、1) 神経学的改善率は TUT 群が最も高く、14 例中 9 例で改善し、3 群比較では NT 群 (14 例中 1 例) に対し有意となった。2) 2 群比較では NT 群に対し TPA 群は有意に神経学的改善を認めた (14 例中 5 例)。更に超音波を併用した TUT 群では TPA 群以上の改善率を得た。

4、考察と結論

本実験での超音波条件を用いた TUT 法が惹起する頭蓋内温度上昇が 1.5℃

(TI=1.5) 以下であることは同様の実験で別途確認済みである。また本超音波の mechanical index (MI) は計算上 0.25 以下である。すなわち、TI,MI 共に診断的超音波利用の安全条件を満足しており、臨床適用の際の障害を著しく軽減している。急性脳梗塞 (AIS) 治療は発症 3 時間以内の血栓溶解剤投与が 3 ヶ月後の評価での神経学的改善をもたらすとされ、その救急臨床に米国をはじめ世界的に様々な努力がなされている。発症 3~6 時間については拡散強調 MRI などによる患者選択後の血栓溶解剤投与が有効とされている。本実験成果は AIS 治療における現在の最適適用時間経過後でも TUT が神経学的改善を将来し得ることを示唆するものである。いわば AIS 治療の第一選択的脳血栓溶解療法最適適用時間を延長し得る可能性を示唆している。

5、参考文献

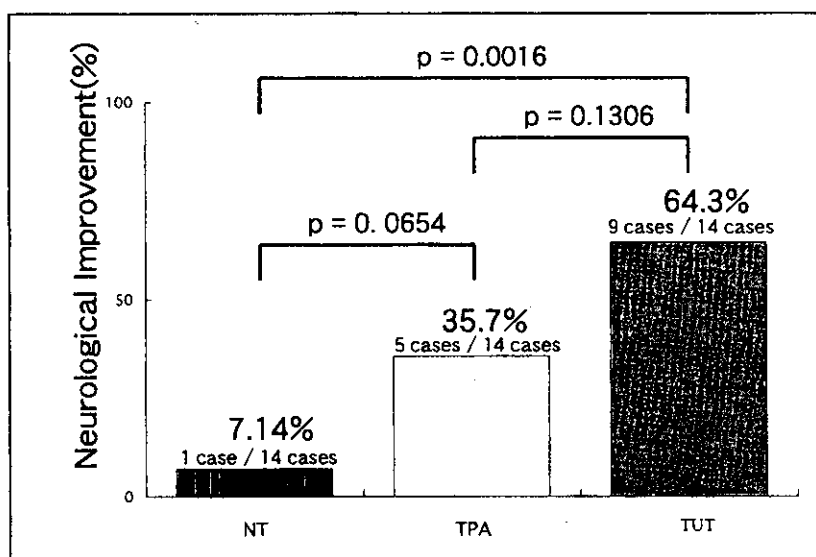


Fig.2 The neurological improvement of rat model for acute ischemic stroke by three kinds of treatments

NT: no therapy

TPA: intravenous administration of 1.2 mg t-PA (monteplase)

TUT: transcranial ultrasonication (TUT) with TPA

1. Ishibashi T, Akiyama M, Onoue H, Abe T, Furuhashi H. Can transcranial ultrasonication increase recanalization flow with tissue plasminogen activator? *Stroke*. 2002;33:1399-1404

経頭蓋骨超音波治療のための骨の超音波透過率に関する

FDTD 法を用いた基礎検討

東 隆, 梅村晋一郎(日立中研) 古幡博(慈恵医大・ME研)

1. 緒言

経頭蓋骨超音波ドプラ法 (TCD) は、頭蓋骨内の血流のモニタリング法として有用な方法である^[1]。一方で超音波は tPA 等の薬剤の効果を促進することが知られており、古幡らは、これらを組合わせて、血流モニタリング下の血栓溶解治療を提案している。これまで、TCD には 2MHz 程度、血栓溶解治療には 500kHz 程度の周波数が最適であることが知られており、これらを同時に行うには異なる周波数を送信し得るトランスデューサを開発するか、両方の効果を得る周波数を選ぶかの検討が必要となる。今回我々は FDTD 法を用いて、頭蓋骨の超音波伝播に関する詳細な検討を行った結果を報告する。

2. 頭蓋骨のシミュレーションモデル

まず図 1 に示す様に、実際の頭蓋骨の大きさを測定した。頭蓋骨は、図 2 のように場所によって厚さ、形状が異なり、板間層がある場合と板間層が無い場合で、超音波の透過率の周波数特性が大きく異なることが予想される。

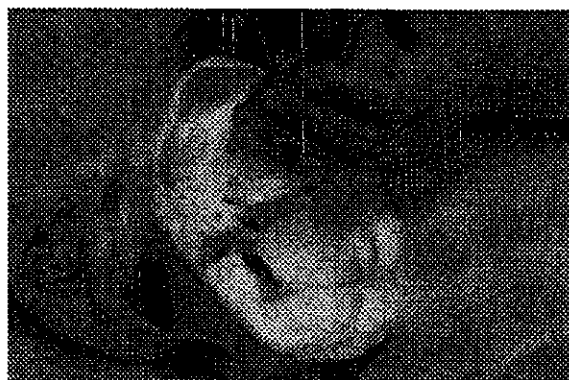


図 1 モデルに用いた頭蓋骨



図 2 頭蓋骨断面の拡大写真 (上図：板間層の有る厚い部分 下図：板間層の効果が無視し得る薄い部分)

板間層が無視し得る程薄い場合は、超音波の透過率、反射率の計算は、厚み共振を考慮することでモデル化は容易である。一方板間層の有る場合は、スポンジ状の骨とその間に存在する骨髄液の混合物の音響的な振るまいを考慮しなくてはならない。

一般に音速が異なる 2 種類の物質からなる均質な混合物の粗密波音速は、体積変化と体積弾性率 K は逆数の関係にあるから各々の体積弾性率 K_1, K_2 から

$$\frac{1}{K} = \frac{1}{K_1} + \frac{1}{K_2}$$

と、求まり、音速が近似出来る。しかし、このような考え方が成り立つのは、混合物の粒径が波長

に比べ十分に小さい時のみであり、図2のように波長と同等で、構造がスポンジ状になっている場合には、横波伝播の効果を考慮する必要もあり、この近似法では精度が不十分である。

そこで今回我々は時間領域有限差分法 (FDTD 法) プログラムである PZFlex^[2] を用いて、板間層有り無しの場合それぞれの超音波透過特性に関してシミュレーションを行なった。板間層が無い部位は均質な厚さ 2mm の骨。板間層がある場合は、全体で 4mm、板間層 2mm。穴の大きさは平均値 0.24mm、void 率 50%。骨の密度：3000 kg/m³、縦波音速：3360 m/s、横波音速 1120 m/s。透過率の計算には、パルス波を入力し、透過前後での波形を FFT し、その比を取った。パルス波としては、中心周波数 2.5MHz の sin 波に、波数が 3 のハンギングを掛けた波形を用い、空間差分のセルサイズは 20 μm とした。

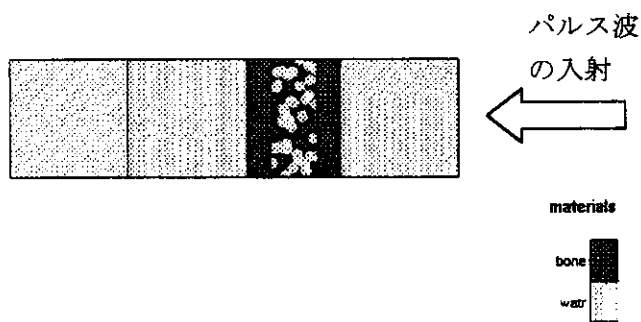


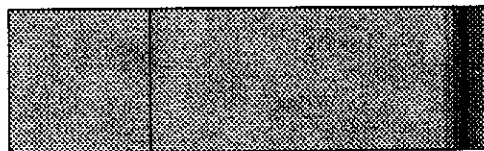
図3 板間層の有る部分のシミュレーションモデル

3. 結果及び考察

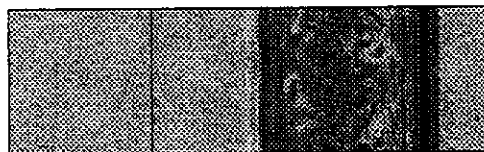
図4はパルス波の伝播の示す計算結果である。この図中の黒線の位置での波形のFFTの結果から透過率を求めた結果が図5である。(散乱、屈折の分があるので、FFT後に伝播と直交する方向に平均を行なった。) 板間層が無視し得る薄い部分は、850kHz、1.7MHz、2.6MHzなど、厚み共振点のあたりに、透過率の極大点があり、板間層の有る厚い部分では、厚み共振の効果は小さくなり、周波数が上がるにつれてほぼ単調に透過率が減少した。

この結果から、イメージング用の音響窓としては、板間層が厚い部分を避ける必要があり、血栓溶解には板間層があっても低い周波数を用いれば音響窓として用いることができることが解る。

パルス発生後 1 μs 経過



パルス発生後 6 μs 経過



パルス発生後 9 μs 経過



図4 パルス波の伝播を示すシミュレーション結果

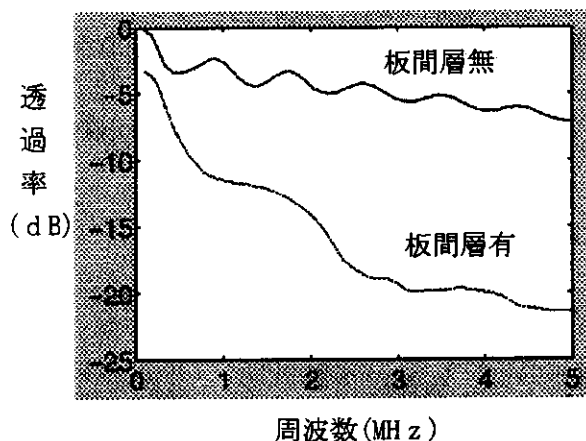


図5 頭蓋骨の超音波透過率のシミュレーション結果

4. 謝辞

今回のシミュレーションモデルの元となった頭蓋骨は慈恵医大の加藤征教授に測定させて戴いたものであり、ここに深く感謝する。

5. 参考文献

- [1] 古幡博, "経頭蓋骨超音波カラー・ドプラ断層法の展望", Neurosonology 4 (1991) pp. 133-141.
- [2] Wojcik G. L., B. Fornberg, R. Waag, L. Carcione, J. Mould, L. Nikodym, and T. Driscoll, "Pseudospectral methods for large-scale bioacoustic models," Proc. IEEE-UFFC Ultrasonics Symposium, (1997) pp. 1501-1506.

様式 2

倫理委員会審査結果通知書

平成15年1月6日

所 属 ME研究室

申請者 古幡 博 教授 殿

東京慈恵会医科大学

学長 栗原 敏



受付番号 14-96(3065)

課 題 「経頭蓋超音波血栓溶解装置の開発と探索的臨床研究」

研究代表者 古幡 博 教授

平成14年12月16日提出の上記申請を平成15年1月6日に開催した倫理委員会にて
審査した結果、下記のように判定したので通知します。

1. 認める、 認めない、 申請を要しない、 修正を要する

東京慈恵会医科大学倫理委員会申請書

※受付日時
※受付番号
平成 14 年 12 月 16 日

東京慈恵会医科大学学長 殿

所属 総合医学研究センター ME 研究室

職名 教 授

申請者 (講座担当教授又は所属長)

古 嶋 博 印

このたび以下の内容で研究を行いますので、必要な資料を添え審査を申請致します。

1. 課題

経頭蓋超音波血栓溶解装置の開発と探素的臨床研究

研究代表者

氏名 古嶋 博 所属 ME 研究室 職名 教授

研究分担者

氏名 阿部 俊昭 所属 脳神経外科 職名 教授

氏名 加藤 征 所属 解剖学第1 職名 教授

氏名 佐口 隆之 所属 脳神経外科 職名 助手

氏名 清水 純 所属 脳神経外科 職名 助手

氏名 国府田 稔 所属 解剖学第1 職名 助手

3. 審査区分：新しい診療手技、移植・人工臓器、人為的受精操作、
その他の臨床研究、遺伝子操作、R1基礎研究、病状微生物、
人細胞融合、人癌細胞、発癌研究、遺伝子解析、その他

4. 研究実施計画書の概要

1) (目的と方法)

急性脳梗塞治療に供する「経頭蓋超音波血栓溶解装置」の開発を行っているが、臨床適用することを1年半後に控えている(厚労省科研究費受託)。その前臨床試験として、動物実験等で確認されている安全性、有効性をヒトに近い状態のデータで確認するため、ヒト遺体を用いて確認することを目的とする。そのためヒト遺体頭部を用い、治療用超音波を照射する側頭部の対側から、頭蓋骨に小孔をあけ、直径数mmの超音波センサ、あるいは温度センサを頭内に貫通留置し、脳内の超音波強度、温度上昇を測定する。

2) 実施場所および実施期間

場所：解剖学実習室
期間：承認後～平成15年12月31日

3) 申請事項の倫理・社会的問題点(人権の擁護、同意、危険性など)への対策

教育及び研究にご遺体を使用することを認めた「死体解剖保存法」を遵守し、従前の同意書をもって行う。

5. その他の特記事項 (高度先進医療申請予定、科研究費などの助成金の対象となっているか など)

平成14年度厚生労働科学研究費補助金(基礎研究成果の臨床応用推進研究事業)によってテーマ「経頭蓋超音波血栓溶解装置の開発と探素的臨床研究」(H14-トランス-016)(6,600万円)を得て行っている。

上記の記載項目は研究実施計画書の要約です。詳細な研究実施計画書は別に提出して下さい。申請書は公開されます。公開を断る場合は理由を記載して下さい。

公開 可 不可

担当者連絡先 氏名 不明

※学事課記載欄

倫理委員会	審査年月日：平成 年 月 日	学事課
審査結果	1. 認める 2. 認めない 3. 申請を要しない 4. 修正を要する	
結果通知	記載者氏名： 発行月日：平成 年 月 日	

東京慈恵会医科大学 倫理委員会

経頭蓋超音波脳血栓溶解療法の
超音波照射条件に関するヒト遺体を用いた
安全性・有効性の評価

研究実施計画書

総合医科学研究センター ME研究室

古幡 博 中川 清隆

脳神経外科学講座

阿部 俊昭 佐口 隆之 清水 純 石橋 敏寛

解剖学講座第1

加藤 征 国府田 稔

I. 背景と経緯

1)背景

脳梗塞は、本邦死因第3位を占める脳血管障害(10万人当たり約104.7人)の65.3%を占め、40歳を超え社会的責任の増す年代から急増し、米国ではBrain Attackと称して国策的課題となっている。また、非致死性であっても言語障害、麻痺などの後遺症を伴う極めて重篤な疾病であることも周知の通りである。その医療費は第一位で、がん疾患を超え約2兆円に達する勢いで、患者数も142万人に及び、高血圧、心臓病、糖尿病に次いで第4位を占めている。加えて要介護老人の3割～4割を脳血管障害が占めるとされている。

その治療法は虚血耐性の極めて脆弱な脳神経細胞を守るため、血栓溶解剤の早期の静注あるいは動注投与による血流再開通が第一選択で¹⁾、次いで二次予防としての抗凝固、抗血小板薬投与治療が行われている。しかし、血栓溶解剤の投与タイミングは発症3時間以内が有効とされているため、発症早期の治療は難しく、殆どの場合二次予防が治療の中心となっている。ただし、近年拡散強調MRIなどの画像診断によって患者選択を行えば、3～6時間の間でも溶解剤投与の有効性が示され、第一選択となる血栓溶解療法の実用時間が拡大しつつある。薬物投与によるその血栓溶解まで、時間は通常60分程度で、これをさらに短縮することへの脳梗塞治療法への期待は高い。

2)経緯

十数年前から超音波作用と血栓溶解剤との複合作用が、血栓溶解を加速することを世界に先駆けて研究し、*in vitro*、*in vivo*実験を通じて再開通時間が15分程度に短縮できることを示し、心筋梗塞等の早期治療の可能性を示してきた。

平成11年度～13年度の3年間厚労省科研費「高度先端医療研究事業」の補助金を得、兼ねての超音波併用血栓溶解法の研究成果を経頭蓋的超音波照射による脳梗塞治療に適用し²⁾、血栓溶解効果が5倍程度に増強することを*in vivo*実験で示し、また、ラット脳梗塞モデルでは併用法の神経学的能力が発症3時間経過後でも倍以上あることを示した³⁾。同時に使用超音波による脳組織損傷、脳血管内皮損傷の生じないことも示した⁵⁾。

また、本年度より3年間同省科学研究費「基礎研究成果の臨床応用推進研究事業」の補助金を得、臨床適用可能な装置の開発を行うと共に、探索的臨床研究を展開することになっている。

3)倫理委員会で審査願う理由

開発中の経頭蓋超音波脳血栓溶解装置の特徴は低周波数及び低出力超音波を用いる点である。即ち、超音波周波数は約 500kHz と通常の診断装置(数 MHz 帯)より 1 オーダー低い周波数である。この低周波数化は①頭蓋骨の超音波透過率を高め、頭蓋内の超音波強度を高めること、②低周波数化が粉碎力を増し、血栓溶解効率を高めることの効果をもたらす。またその照射出力は、がん治療等の HIFU(High Intensity Focused Ultrasound) 数～数十 W/cm²より著しく低く、0.72W/cm²以下を目指している。この値は FDA 及び厚労省が診断用装置に対する最大値と定めた安全限界値と等しく、いわば診断用超音波出力レベルを使用する治療法を考案している。

この低周波数、低出力の超音波照射条件は上述の如く動物実験で有効性、安全性を示したが、臨床適用するに当たっては経頭蓋照射時のヒト頭蓋内超音波強度が、動物実験の有効性を担保する値であるか、また超音波による頭蓋内温度上昇や低周波化による細胞破壊力がヒトの安全限界内か否かを保証する必要がある。

開発装置の超音波条件の有効性・安全性を確認するため、より実際に即したデータをヒト遺体を用いて掌握することが必須であると考える。

以上の理由によって、前臨床として以下の実施計画を提出する。

II 目的

ヒト遺体を用い、経頭蓋超音波照射を施行した場合の

- ①頭蓋内温度上昇、及び
- ②頭蓋内超音波の強度分布の測定

を行い、臨床適用に際しての有効かつ安全な超音波照射条件を決定すること。

III 対象

ご献体により提供されたヒト遺体頭部。

但し、以下の献体は除外する。

- ・頭部外傷症例
- ・頭蓋内病変症例

IV 方法

1)遺体使用状態

遺体をベッドの上に仰臥位にて静置する。右側頭部を小さく切開して直径 1.5cm の円形小孔を頭蓋骨に開ける。硬膜を数 mm 切り、音響センサ(棒状 4φ)及び温度センサ(針状 3φ)を対側硬膜下まで直線的に穿刺する。

2)手法(図 1 参照)

- ① 遺体の左側頭部頭皮上に治療用超音波プローブを固定する。
- ② 同遺体の右側頭骨(頬骨弓基部)に骨小孔(直径 1.5cm)を設ける。
- ③ 棒状の超音波センサ(ハイドロホン)(図 2)を小孔の中央から挿入し、治療用超音波照射を行ったときの頭蓋内超音波強度を測定する。その時治療用超音波条件を変えて(後述)確認する。
- ④ 長針状の温度計(図 3)を対側の左側頭骨内直下まで脳内を貫通させ留置する。
- ⑤ なお、超音波センサ(ハイドロホン)及び温度センサを挿入する際、X 線透視あるいは超音波断層法を用い、センサ位置状態を確認する。
- ⑥ 温度測定は、治療用超音波照射を行い、60 分間の頭蓋内温度分布の変化を経時的に測定する。
- ⑦ 治療用超音波を停止し、頭部の空冷を行い、初期温度状態に戻ったことを確認する。
- ⑧ 超音波照射条件を変え再び照射し、温度上昇を測定する。
- ⑨ 温度センサ除去後、頭皮を縫合する。

3)治療用超音波照射条件

使用する治療用超音波条件は

- ①周波数 :350kHz, 490kHz, 2MHz
- ②強度 :0.5W/cm², 0.72W/cm² * , 1.0W/cm²
- ③波形 :連続波
- ④照射法 :インターミittent(間欠射)
(2分照射+30秒休止)×4回+5分休止)×4回
合計 60分、実照射時間 32分

*)超音波照射強度 0.72W/cm²は通常の超音波診断装置に対する FDA 及び厚労省審査の最大限界値である。臨床ではこの診断用装置の最大出力限界を基準にし、それ以下での適用を行う予定である。1.0W/cm²は水中でキャビテー

ションを発生する最小超音波強度であるので、参考データとする。なお生体内ではその数倍以上である。

4)超音波センサ

特注した超音波センサ(ハイドロホン)(図 2)を用いる。先端部に 1.0φ の圧電素子を設けてある。治療用超音波を発射し、治療用プローブの最近傍点から抜去する形で超音波ビーム中心軸上の強度分布を 1cm 間隔で測定する。特に空間的特異点がある場合は、局所的に距離分解を 2mm にして測定する。

5)温度センサ

図 3 に示す形状の特注品を用いる。1cm 間隔に熱電対とセットしてある。超音波強度の最も高い中心軸上の温度を連続測定記録する。ただし、20ch 同時計測はできず、6ch の同時測定は可能であるので適宜切り替えながら経時的に記録する。記録には MacLab を使用する。

6)評価方法

血栓溶解の有効性と安全性の 2 点から評価する。

(1)有効性

周波数 500kHz では、頭蓋内の超音波強度 $0.13\text{W}/\text{cm}^2$ が動物実験での成績の中で有効性を示した最低値であるので³⁾、ビーム中心上の超音波強度分布を測定し、その有効領域を明らかにする。

① $0.13\text{W}/\text{cm}^2$ 以上となる空間距離(右側頭部からの)

但し、従来遺体における超音波伝搬特性の基礎データはないので、生きているヒトで、周波数の同じ超音波の伝搬特性を別途に超音波センサを用いて測定し(倫理委員会審査を別に受ける予定)、これを元に臨床適用状態への補正を行う。

(2)安全性⁴⁾

a.温度上昇

超音波による生体内温度上昇を示す Thermal Index(TI)はその数値が頭蓋内局所温度の最高値を示す。

脳内温度上昇は 1.5°C を限界とする。

なお、循環のない生体での超音波による温度上昇値は、循環のある生きて

いる生体の温度上昇の約 1.67 倍である。それ故、本測定では 2.5℃、即ち TI=2.5 を限界とする。

b.引き裂き力

また、細胞引き裂き強度を Mechanical Index(MI)が示し、細胞内でのキャビテーション発生条件を示している。キャビテーション発生条件(MI=1.0)の4倍の安全性を確保する。

なお、MI 値は超音波強度から国際超音波医学会算定式(FDA も使用)を用いて算出する。

即ち

②TI<1.5

③MI<0.25

であることを確認する。

V 目標症例および予定期間

1)症例数:5 例。

ただし、測定結果を統計学的処理するにあたり、必要十分な数を確保せざるを得ない場合は、最大 5 例を追加限度に例数の増加を考慮する。

2)予定期間:平成 15 年 1 月から 12 月(1 年間)

VI 実施場所

東京慈恵会医科大学 解剖学講座第 1 実習室

VII 安全性の確保

実験中は、バイオハザードに準じた防護を行う。血液および脳脊髄液が検者に触れることがないように感染予防を徹底する。

また、X 線透視を行う際は、被爆軽減のために防護服を着用する。

不測の事態が発生した場合は、主任研究者に通知すると共に、学内における最善の治療を早急に行う。

VIII 緊急時の連絡先

東京慈恵会医科大学 03-3433-1111

脳神経外科(内線 3461)

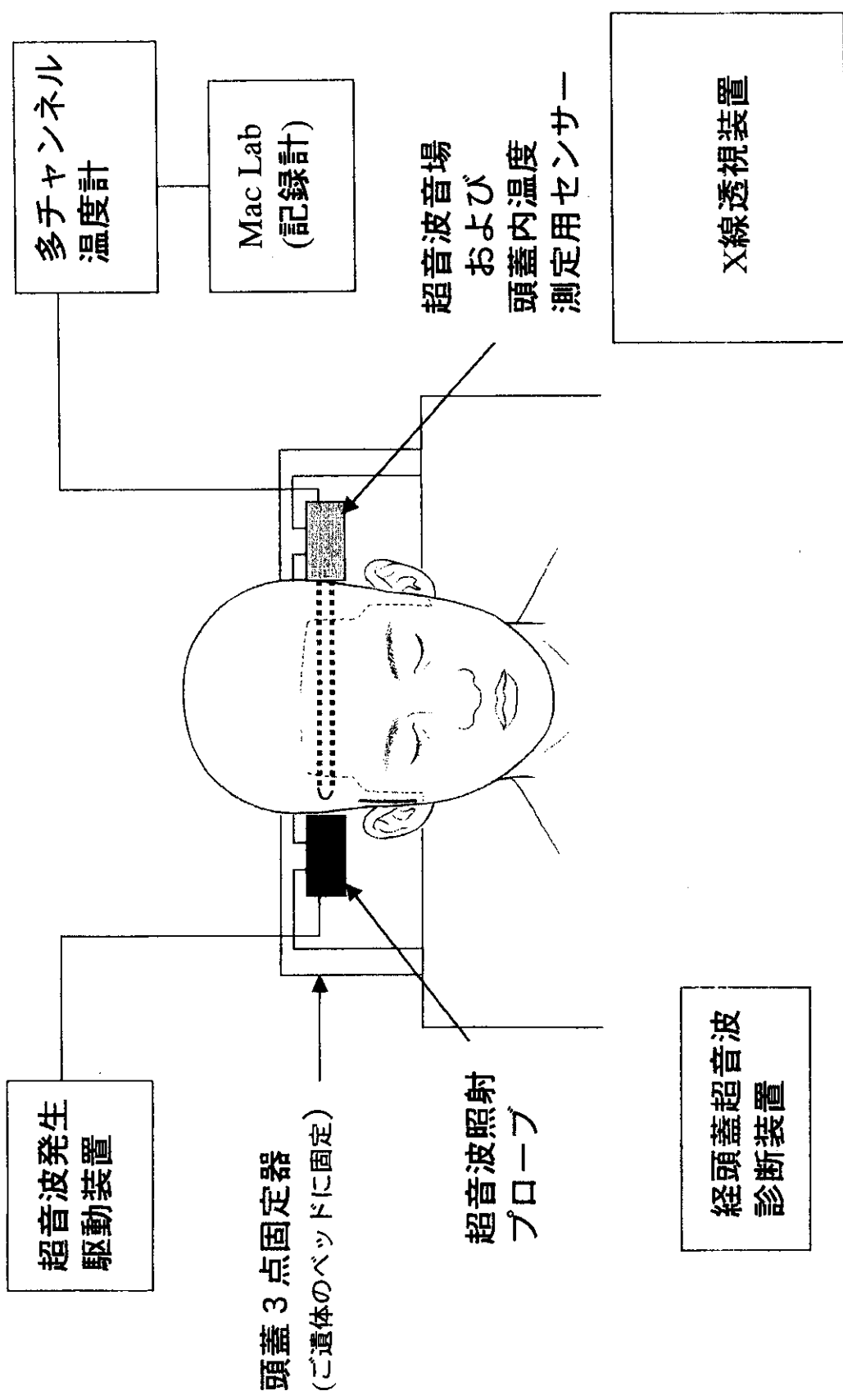
ME 研究室(内線 2335, 2336)

IX プライバシーの保護

死体解剖保存法(参考資料 1)を遵守し、別添の系統解剖の同意書(別紙1)とは別に、研究的使用に関する説明をつけた同意書(別紙2)をもって、遺族の同意を得るものとする。

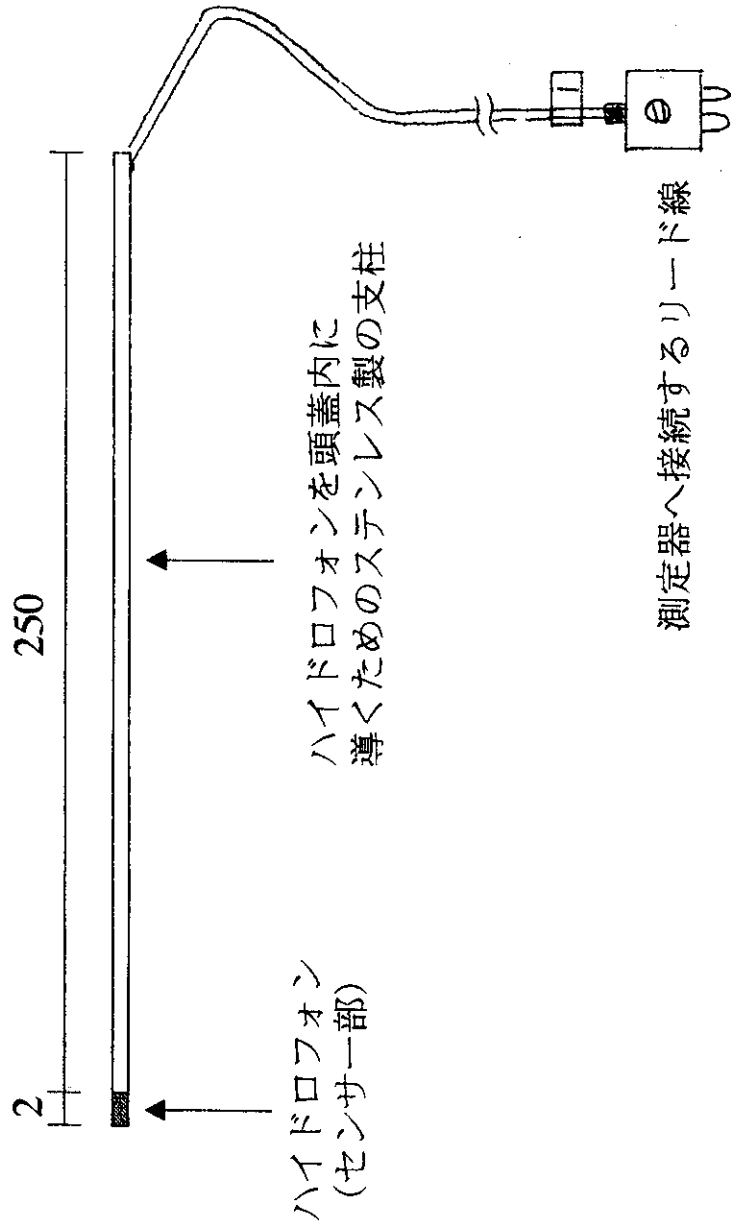
X 参考文献

1. The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. *N Engl J Med.* 1995;333:1581-1587
2. Akiyama M, Ishibashi T, Yamada T, Furuhashi H. Low-frequency ultrasound penetrates the cranium and enhances thrombolysis in vitro. *Neurosurgery.* 1998;43:828-832; comment 832-833
3. Ishibashi T, Akiyama M, Onoue H, Abe T, Furuhashi H. Can transcranial ultrasonication increase recanalization flow with tissue plasminogen activator? *Stroke.* 2002;33:1399-1404
4. Barnett SB, Ter Haar GR, Ziskin MC, Rott HD, Duck FA, Maeda K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound Med Biol.* 2000;26:355-366
5. Unpublished data 2003年 Stroke 投稿予定



*必要に応じ、経頭蓋超音波診断装置およびX線透視装置を用いて、測定用センサーが頭蓋内に置いて適切な位置に留置されていることを確認する。

図1



単位：mm

図2 頭蓋内超音波強度測定用 改良型ハイドロフォン

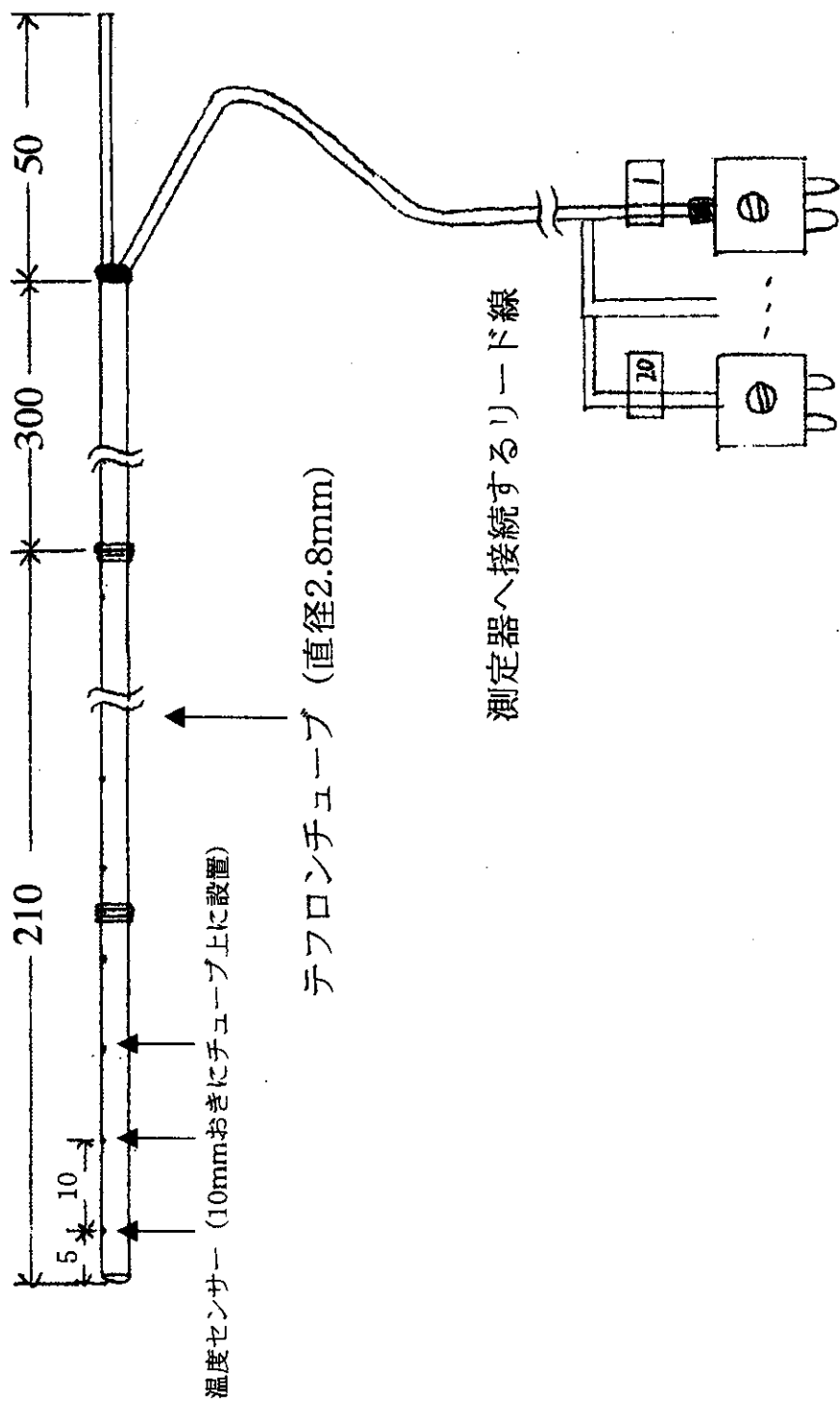


図3 頭蓋内温度測定用温度センサー (ユニークメディカル社製)

東京慈恵会医科大学付属病院
院長 大石 幸彦殿

同意書

研究名 経頭蓋超音波脳血栓溶解療法の超音波照射条件に関する
ヒト遺体を用いた安全性および有効性評価に関する研究

表記研究の経頭蓋超音波脳血栓溶解療法に関する基礎研究に、ヒト遺体を活用することについて、担当者より以下の内容の説明を受けました。

- 1) 本研究の目的
- 2) 遺体の研究的活用の具体的内容
- 3) 同意した場合でも随時撤回可能なこと
- 4) 本研究に参加しなくても、遺体および遺族は不利益を受けないこと
- 5) その他、遺体および遺族の人権保護にかかわること

担当者 _____

以上の点について理解し、本研究に遺体を活用することに同意します。

平成 年 月 日

ご氏名 _____

ご住所 _____

お電話番号 _____

同意説明書

遺体の研究的活用に関する協力をお願い

1. 研究の名称 経頭蓋超音波脳血栓溶解療法の超音波照射条件に関するヒト遺体を用いた安全性・有効性の評価
2. 研究の背景と目的

この「経頭蓋超音波脳血栓溶解療法」は突然の脳梗塞発症時の治療に用いられる新技術です。突然の脳梗塞は、脳血管が動脈硬化などで局所的に狭くなった部分に血液の塊(血栓)が詰まってしまい、その先の末梢血管へ血液が十分に流れないため、脳神経細胞が死にかかった状態が急速に拡大しつつある状態が生じているものです。その治療には、まず血栓を早く溶かし、血流を末梢側へ回復させる方法がとられます。つまり、血栓を溶かす薬(血栓溶解剤)を投与することが第1選択となり、欧米でも日本でも行われています。つまり、脳神経細胞への酸素や栄養分を送る血流というライフラインの確保をまず行う訳です。その時、血栓を溶かすのが早ければ早いほど、患者様の容態が良くなるのは当然です。

東京慈恵会医科大学では、脳血栓を早く溶かすために、血栓溶解剤の投与と同時に超音波を併用する新しい治療法を世界に先駆けて研究をしています。これが、「経頭蓋超音波脳血栓溶解療法」と称しているものです。この方法は、脳梗塞患者様に血栓溶解剤を投与すると同時に、頭皮上から超音波を発射し、血栓溶解剤の効果を増強させようとする方法です。既に、小動物を用いた動物実験で、有効性も安全性も確認されています。しかし、患者様にはまだ用いられてはおりません。何故なら、超音波を治療の目的で患者様に発射された例は少なく、とりわけ人間にとって重要な脳神経への治療に用いた例は、世界でも数少ないからです。

厚生労働省も、早く臨床でこの方法が活用されるようにと、この研究に研究補助金を出しています。私どもは、この新技術が臨床で使えるようにして、我が国の死亡原因の第3位であり、脳血管障害の6-7割を占める脳梗塞で亡くられる患者様を無くし、また、脳梗塞による言語および運動機能障害を減らし、介護を必要とする老人の3割が脳梗塞であるという残念な医療状況を改善したいと考えて

います。

3. ご遺体を活用させていただく具体的理由

超音波は、殆ど全身の診断に幅広く用いられていることはご承知の通りかと存じます。しかし、治療を目的として超音波を患者様に発射する例は少なく、まして脳神経系へ治療目的で発射された例は極めて少ないのが現状です。そのため、脳神経系に対する安全性に関する十分なデータが無いため、動物実験の結果を患者様に適用する前に、ヒトのご遺体で十分な安全性のデータを積むことが求められています。それというのも、小動物で有効かつ安全でも、ヒトのような大きな脳では研究されていないからです。臨床に応用するには、最終的にヒトでの有効性と安全性を調べなければならないこととなります。それ故、ご遺体をこの「経頭蓋超音波脳血栓溶解療法」の開発に活用させていただきたいのです。

4. ご遺体の具体的活用法

ご遺体の頭部の右側頭部分の頭皮上から治療用の超音波プローブを置き、そこから治療用超音波を頭蓋内中央に向けて発射します。頭部反対側、すなわち左側に直径 1.5cm の小孔を開け、その中へ直径4mm 程度の針状の超音波センサーを1回挿入し、超音波が頭蓋内に十分到達し、かつ安全な強さであるかを調査します。また、同様の太さの温度センサーを同様に挿入し、超音波による脳内の温度上昇を測定し、脳内温度上昇に関する安全性を確認します。すなわち、ご遺体には頭部左側に、直径 1.5cm の小孔を開けること、及び針状のセンサーを2回脳内に挿入することのご負担を、本研究のためにおかけいたします。

5. 遺体について

本研究では、ご遺体の生前名、ご家族名など個人が判別できる呼称は一切用いませぬ。またデータの公表に際しても、全く個人情報完全には扶消され、ID のみがか用いられます。

6. ご協力について

医学教育の解剖にご遺体を活用させていただく以外に、研究用に活用させていただくことは、法律的に認められていることですが(「死体解剖保存法」)、研究的活用をご辞退されても、ご遺体もご遺族もなんら不利益を被ることはありません。

7. 同意の取り消し

教育的活用が行われる前、あるいはその最中でも、いつでもお申し出いただければ、直ちに研究的活用は中止いたします。そのことによって、ご遺体やご遺族が不利益になることは全くありません。

8. 不具合のあった場合

ご遺体に何らかの不都合や不具合があった場合には、直ちに中止いたします。徒に、ご遺体に対し上述の方法を変更した行為を行うことはありません。

9. 連絡先および担当者名

〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8 東京慈恵会医科大学
総合医科学研究センター ME 研究室 古幡 博(ふるはた ひろし)
脳神経外科 佐口 隆之(さぐち たかゆき)
解剖学講座第1 加藤 征(かとう すずむ)

電話番号 03-3433-1111

内線 2335、2336 (ME 研究室)

内線 3461 (脳神経外科)

FAX 番号 03-3459-6005