

図 1-a. TCT-LoFUT システム (左) と今回使用する状態 (右)

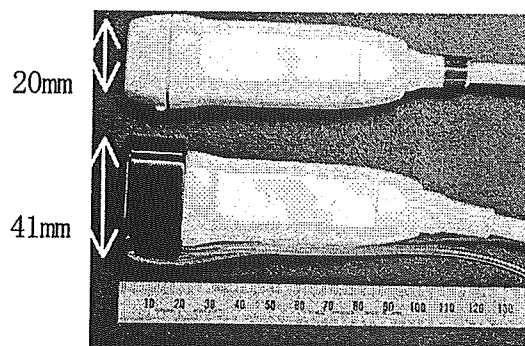


図 1-b. セクタ型診断プローブ (上) と積層型プローブ (下)

II. 目的

経頭蓋超音波併用血栓溶解療法を安全にかつ確実にを行う為に、TC-CFI のみを用いて臨床的に以下の内容を確認することを目的とする。

- 1) TC-CFI にて描出された血管画像と MRA などの従来の血管評価に用いられる画像とを比較し、TC-CFI の正確性を評価する。
- 2) 超急性期の血栓溶解療法を含め、種々の薬物治療法や時間的な経過と共に神経所見は変化していくが、その間の TC-CFI による経時的な脳血流の変化を観察する。

III. 対象（選択基準など）

- 1) 東京慈恵会医科大学附属病院神経内科に入院した急性期虚血性脳卒中患者
- 2) 除外例
 - ・ 20 歳未満
 - ・ 発症より入院までが 48 時間以上経過している患者
 - ・ 全身状態不良で、超音波検査が施行不能な患者
 - ・ 不穏が強いなど、検査に協力できない患者

IV. 方法

1) TC-CFI による検査

A. 使用する超音波診断装置（図 1-a, b 参照）

日立メディコ製の EUB-8500（承認番号：21300BZZ00445000），従来の診断用に用いられる 2MHz のプローブを使用する。尚，超音波装置には診断用プローブしか搭載していないが，治療用のプローブは経が診断用よりやや大きく，また冷却用チューブも付随しており，形態的に診断用プローブと区別可能である。また仮に治療用プローブをこの診断装置に装着しても治療用ユニットと接続しない限り低周波の超音波は出力されない。本研究を行う病棟や救急室，外来にはこの診断用装置，プローブのみを運び，治療用ユニットとプローブは ME 研究室の実験室に施錠して自由に持ち出せないように管理する。

B. 測定時期

- 第 1 時点：発症より 48 時間以内
- 第 2 時点：発症より 7 日（±1 日）
- 第 3 時点：発症より 14 日（±2 日）
- 第 4 時点：発症より 3 ヶ月（±7 日）

C. 測定部位（図 2 参照）

両側側頭骨ウィンドウ；中大脳動脈，後大脳動脈
大後頭孔ウィンドウ；椎骨動脈，脳底動脈

D. 発症 3 時間以内の超急性期血栓溶解療法を施行した場合

上記 B の測定時期の他，以下の時点で測定（Alexandrov らの報告¹⁾と同様の測定時期）

- 投与開始 30 分後
- 投与開始 60 分後
- 投与開始 90 分後
- 投与開始 120 分後
- 投与開始 24 時間後

尚，初回の検査で側頭骨ウィンドウが不良で MCA の描出ができなかった例については，「検出不良例」として以後の経時的な検査は行わない。又，検査が長時間に及び患者に身体的な苦痛を与えないために，10 分間以内に血管が同定出来ない場合は「検出不良」として，速やかに次の血管の同定に移る。通常検査は約 40 分前後であり，長くとも 60 分以内に終了するよう心がける。

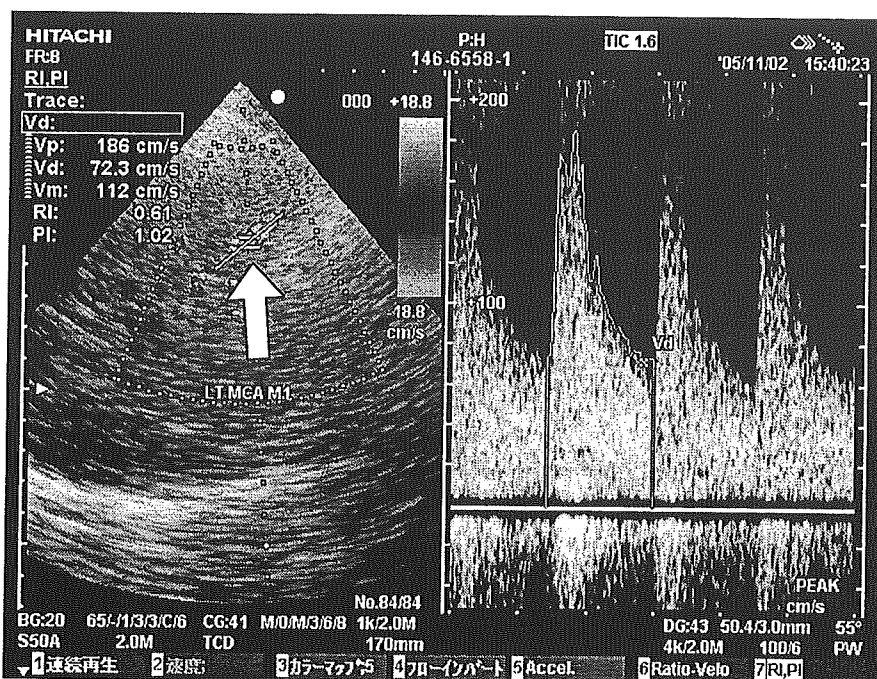


図2. 側頭骨ウィンドウから測定した左MCA (M1)のTC-CFI (左, 矢印)とドプラ波形(右)

E. 同意取得後の除外基準

- ・ 第1時点で検出不良例
- ・ 入院後, 全身状態不良, バイタルサインが不安定となった場合
- ・ 第4時点 (3ヶ月後) に他院に入院している場合
- ・ 第4時点で通院不能な場合 (体調不良, 発熱, 家族の付き添いが困難など)
- ・ その他, 入院, 外来主治医が検査不能と判断した場合

2) 画像検査, DICOM 画像の取込み, 及びその処理.

来院時, 及び入院中に必要な画像検査は以下のとおりとする.

頭部CT: 来院時に施行. 脳出血を除外する. 検出不能例における骨の状態の評価にも使用する.

頭部MRI: CTにて出血除外後に施行. T1WI, T2WI, FLAIR, DWIの4つのシーケンスを行う.

頭部MRA: 入院後, できるだけ早期に施行する.

上記の画像dataをDICOMで取込み, これらの3次元的な画像から, TC-CFI測定面に一致する断面を切り出す (図3参照).

3) 臨床データの整理

- ・ 年齢, 性別, 既往歴, 常用薬, 治療薬物などの基礎情報
- ・ 凝固能を含めた血液検査
- ・ 神経所見 (各測定時のNIHSS, 入院時及び3ヶ月後のmRS)

4) 評価方法

- TC-CFI における血管の検出率
- 血管検出不能例の側頭骨の厚さを頭部 CT の DICOM 画像で測定し、検出可能例と比較
- MRA で診断された血管の狭窄部位・閉塞部位を、3 次元的に得られた DICOM 画像から TC-CFI での測定面と一致した切断面での画像を切り出し (図 3 参照)、TC-CFI と MRA での血管狭窄・閉塞病変の一致度を検討
- 各測定時点での血流動態と NIHSS, mRS などの臨床評価度との相関の検討
- 各測定時点での血流動態と CT, MRI 画像の経時的変化との相関の検討
- 病型別の血流動態の経時的変化の検討
- 薬物治療別の血流動態の経時的変化の検討

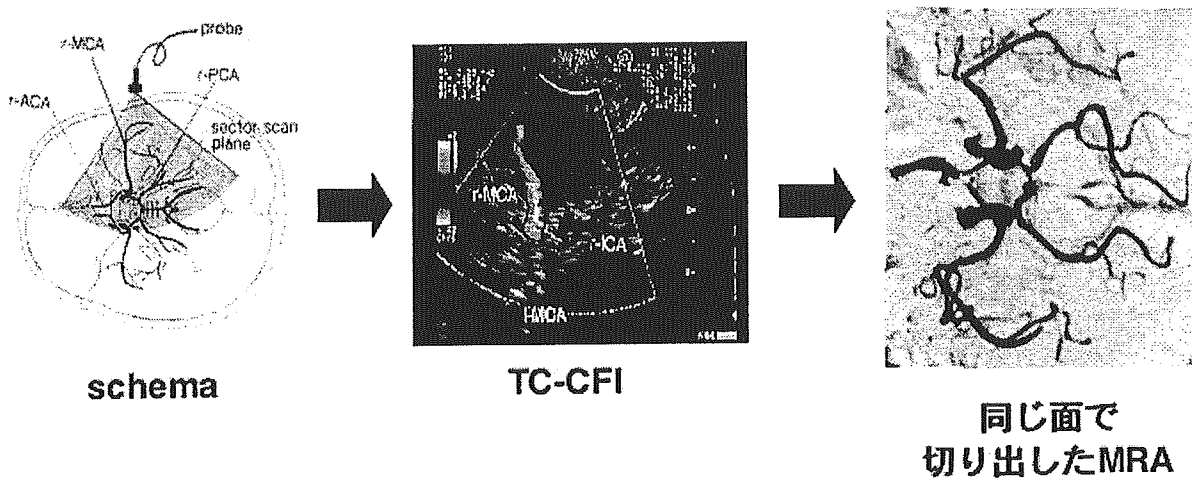


図 3. TC-CFI の測定面と一致した面で切り出した MRA 画像

V. 目標症例数及び予定期間

目標症例数：超急性期血栓溶解療法	10 例	
アテローム血栓性梗塞	30 例	
心原性脳塞栓症	30 例	
ラクナ梗塞	30 例	計 100 例

中大脳動脈は加齢により検出率は低下し、その傾向は女性に強い。50 歳以上女性の場合、TC-CFI による頭蓋内血流の検出率は 4 割以下と著しく低いという報告がある⁵⁾。また、退院後の 3 ヶ月後の検査に何らかの理由で来院できない場合も想定される。目標症例数の設定は、同意を得られても上述のような理由でドロップアウトする可能性をふまえたものである。

実施期間：倫理委員会承認後 2 年間

VI. 実施場所

対象患者の入院している、

- ・東京慈恵会医科大学附属病院の病棟
- ・救急室
- ・内科 A-2 外来診察室 (3 ヶ月後に検査のために来院する場合)

VII. 安全性の確保について (予想される有害事象と対策)

超音波装置は既に承認された診断装置であり、一般に臨床で使用されている場面で特に有害事象発生への報告はない。

しかし万が一、予想外の症状の変化が生じた場合には、主治医・病棟長・診療部長に速やかに連絡をし適切な処置を行う。症状が重篤な場合には病院長にも報告をし、適切な対応を行う。

3 ヶ月後の外来受診による検査終了後、何らかの不具合が生じた場合には、当院の救急室を速やかに受診するよう指示し、来院後は適切な処置を行う。

上記の適切な処置は保険診療の範囲内で行うものとする。

VIII. 緊急時の連絡先(電話番号・担当者氏名)

〒105-8461

東京都港区西新橋 3-25-8

東京慈恵会医科大学神経内科

03-3433-1111 内線 3282-3

担当：三村秀毅，井上聖啓

IX. 人権・プライバシー保護に関する配慮

別添の文書による説明を十分にを行い、本研究への協力を依頼する。また、別添の同意書にて確認をする。その際、1. 本研究の課題と目的、2. 本研究の方法、3. 予想される有害事象と不具合発生時の対策、4. 他の一般的な検査方法、5. 同意した後でも随時撤回可能なこと、本研究に参加しなくても不利益を受けないこと、6. 個人情報の保護について、7. 検査来院のための交通費の支払いについて、8. 緊急連絡先の各項目について注意深く説明する。

意識障害や失語、麻痺などの症状の為に本人から直接同意が得られない場合や同意書への署名が出来ない場合には、家族、親類などの代理人に上記内容を充分説明し、同意を得ることとする。

また、本研究に係る研究対象者の個人情報は、「学校法人慈恵大学 個人情報保護に関する規程」、「個人情報の取得・利用ならびに第三者提供に関する細則」を遵守して取り扱う。

研究対象者の個人情報の開示等の請求、苦情および問い合わせ先は、研究責任者の他次の通りである。

附属病院個人情報保護相談窓口 附属病院本院：03-5400-1272

午前 9 時～午後 5 時／休診日を除く

X. その他の特記事項

本研究は厚生労働科学研究費補助金の対象となっている。

事業名：身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業

研究課題名：脳血管障害の診断解析治療統合化システムの開発

主任研究者：古幡 博

XI. 本研究の実施組織

研究代表者	神経内科	教授	井上 聖啓
研究分担者	放射線医学	教授	福田 国彦
	救急医学	教授	小川 武希
	神経内科	医師	三村 秀毅
	総合医科学研究センター		
	医用エンジニアリング研究室	教授	古幡 博

効果安全性評価委員

神経内科	助教授	本田 英比古
脳神経外科学	教授	村山 雄一
麻酔科学	助手	鹿瀬 陽一

XII. 参考文献

- 1) Alexandrov AV, Moliana CA, Grotta JC, Garami Z, Ford SR, Alvarez-Sabin J, Montaner J, Saqqur M, Demchuk AM, Moya LA, Hill MD, Wojner AW; CLOTBUST Investigators; Ultrasound-enhanced systemic thrombolysis for acute ischemic stroke. *N Engl J Med.* 351(21):2170-2178, 2004.
- 2) Aaslid R, Markwalder TM, Nornes H: Noninvasive transcranial Doppler ultrasound recording of flow velocity in basal cerebral arteries. *J. Neurosurg.* 57: 769-774, 1982
- 3) Daffertshofer M, Gass A, Ringleb P, Sitzer M, Sliwka U, Els T, Sedlaczek O, Koroshetz W, Hennerici M: Transcranial Low-Frequency Ultrasound-Mediated Thrombolysis in Brain Ischemia Increased Risk of Hemorrhage With Combined Ultrasound and Tissue Plasminogen Activator Results of a Phase II Clinical Trial. *Stroke* .36:1441-1446, 2005.
- 4) Ishibashi T, Akiyama M, Onoue H, Abe T, Furuhashi H: Can transcranial ultrasonication increase recanalization flow with tissue plasminogen activator? *Stroke.* 33(5):1399-1404, 2002.
- 5) 寺本弘二, 木村和美, 橋本洋一郎, 内野 誠: 経頭蓋超音波ドプラ法(TC-CFI). *現代医療.* 29. 745-749, 1997

同意説明書（本人用）

1. 研究課題・目的

脳梗塞の治療としては、症状が出てすぐの時期には血液をさらさらにする点滴、脳の細胞を保護する点滴、脳のむくみを抑える点滴などが行われます。しばらく時間が経ち安定した時期には、再発予防として血液をさらさらにする飲み薬を内服したり、高血圧、糖尿病、高脂血症、不整脈などの脳梗塞を起こしやすい基礎疾患の管理を行ったりします。欧米では既に行われていますが、症状が出て 3 時間以内に血栓溶解剤を点滴で投与する血栓溶解療法が日本でも平成 17 年 10 月から行えるようになりました。

私たちは、この治療法に加え、更に頭皮上より超音波を照射することによってより血栓を溶解しやすくする方法を開発しており、新たな脳梗塞の治療になっていくものと思われます。この超音波併用の血栓溶解療法をより安全に効果的に行うために、以下のような目的でこの研究を行っていきます。

- (1) 超音波で得られた脳血管の画像と従来の CT や MRI などを用いた脳血管の画像とを比べて、この超音波診断の正確性を評価します。
- (2) 治療などで患者さんの状態は日々変化をしていきますが、脳の血流も変化があるかどうか、超音波で観察していきます。

この研究は、あくまでも検査による診断についての研究であり、治療（超音波併用の血栓溶解療法）を目的とするものではありません。従って、この検査を受けることで症状がよくなったり、軽くなったりすることはありません。

2. 研究の方法

検査を行うのは、東京慈恵会医科大学附属病院に入院された、虚血性脳卒中（脳梗塞、一過性脳虚血発作など）の患者様です。検査をするスケジュールは、入院時、約 1 週間後、約 2 週間後、約 3 ヶ月後の 4 回です。平成 17 年 10 月に承認された血栓溶解剤を用いた治療が可能な基準を満たし、この治療を行った場合には上に書いてある日時以外に、点滴をしてから 30 分、60 分、90 分、120 分、24 時間後にも同様の検査を行います。検査は病室に超音波装置を持ち込んで行います。大部屋で装置が入りきらない場合は、病棟の別室で行う場合もあります。患者様はベッドの上に仰向けになってもらい、両側の側頭部の骨の薄い部位（耳の少し前側のあたり）から超音波のプローブを当

て、頭の中の血管を調べます。この部位からわかるのは中大脳動脈と後大脳動脈という血管です。その後、うつぶせ（難しい場合は横向き）になってもらい首の後ろから超音波プローブを当てます。この部位からわかるのは椎骨動脈と脳底動脈という血管です。人によっては、骨の厚みの影響で超音波が届きづらく頭の中の血管が見えづらい事があります。検査は特に痛みなどはないのですが、長時間に及ぶと同じ体勢でいることが疲れたりするので、10分間以内に血管が見えない場合は次の部位の血管の検査に移るようにします。検査の時間は約40分前後で長くても1時間以内で終了します。3ヶ月後については、検査前に当方から連絡し、当院の神経内科外来（A棟2階、内科A-2外来）を受診していただき、そちらで検査を行います。

入院時の検査で血管がよく見えない場合は、以降の検査は行いません。また、入院後、身体の状態があまり良くない場合は状態が安定するまで検査を延期、あるいは中止します。3ヶ月後の検査は、退院後に当院の外来に通院している方のみ行い、別の病院へ転院された方には行いません。また、検査予定日に体調不良であったり、また御都合がつかない場合は検査を延期したり、状況によっては中止したりしますので、ご遠慮なくお申し出下さい。

検査の際には、超音波の伝わりを良くするゼリーをプローブを当てる部位につけます。このゼリーは特に体に害のある物ではありません。少しべとべとしますが、検査が終わったらきれいにタオルで拭き取ります。この検査を受けるために、特別な費用などは必要ありません。2年間で100人の患者様の検査を予定しています。

3. 予想される有害事象と対策

使用する超音波装置は、腹部や心臓などを調べる際にも一般に広く使用されている診断装置と同じであり、特に体に害があつたり、危険な検査ではありません。しかし、万が一予想外の症状の変化や不具合が生じた場合には、すぐに主治医、病棟長、診療部長に連絡をし、その変化や不具合にいちばん合った処置を行います。症状が重い場合には病院長にも連絡をし、いちばん最良の方法をとるようにします。3ヶ月後に外来にいらしていただき検査をした後に具合が悪くなった場合には、当院の外来や救急室を受診するようにして下さい。そちらでいちばん適切な処置を行います。これらの処置は保険診療の範囲内で行います。

4. 他の一般的な検査方法について

CT や MRI による脳の血管の検査は従来どおり行うので、この検査を行わなくても、脳梗塞の原因となるような血管が細くなっているところやつまってしまっただころを確認することは可能です。

しかし、この超音波の検査は病室のベッドサイドですぐに検査が出来る、また体に侵襲のない検査なので繰り返し行える、などの利点があり、薬物治療を行う前後での血管の状態の変化をリアルタイムで捉えたり、時間の流れに沿って検査を行えたりすることが、他の検査に比べて新しい点と言えます。

5. 本研究への協力について

- ・ この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思です。いったん同意し、同意書にサインした場合でもいつでも撤回することができます。症状により直接本人からの同意が得られない場合やサインが出来ない場合は御家族、御親類の方に説明をし、代諾者になっていただく場合がありますが、その場合にも同様です。
- ・ 協力しなかったことにより不利益を受ける受ける事はいっさいありません。この研究への参加、不参加にかかわらず適切な治療をうけることができ、あなたと私共との関係に何の障害も生じません。

6. 個人情報の保護について

当院における患者さんの個人情報保護についての一般的な考え方は、病院内掲示「患者さんの個人情報について」および配布文書「患者さんの個人情報の保護に関するお知らせ」に示した通りです。

この研究の結果は論文として発表されたり、学会で報告される場合がありますが、あなたの氏名・イニシャルなど個人が特定できるものは公表いたしません。検査の結果や、臨床データは個人が特定できないように、別に番号をふって処理いたします。また、あなたの個人情報を外部の機関等に提供することはありません。

7. 検査来院のための交通費の支払いについて

退院された後に、この検査を受けるために当院までいらっしゃる場合、患者様の症状に応じて利用した交通機関の運賃等の実費（上限 7000 円）をお支払いいたします。

8. 緊急時の連絡先

同意を撤回したい場合、疑問がある場合、具合が悪くなった場合にはどうぞ御遠慮なくお申し出下さい。不具合解決のために、出来る限りの協力をさせていただきます。

連絡先：〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8

東京慈恵会医科大学神経内科 TEL：03-3433-1111 内線 3282-3

担当：三村秀毅，井上聖啓

個人情報の開示等の請求，苦情および問い合わせ先は，上記連絡先の他次の通りです。

附属病院個人情報保護相談窓口 附属病院本院：03-5400-1272

午前9時～午後5時／休診日を除く

同意説明書（代諾者用）

この同意説明書は、患者様御本人の意識が低下したり、言語障害などがあるため直接御本人からの承諾が得られない場合に、御家族、御親類に代諾者となつていただく際に使用するものです。別に御本人用の説明書もありますので、御本人の状態が改善した際にそれを元に後日改めて御説明させていただきます。

1. 研究課題・目的

脳梗塞の治療としては、症状が出てすぐの時期には血液をさらさらにする点滴、脳の細胞を保護する点滴、脳のむくみを抑える点滴などが行われます。しばらく時間が経ち安定した時期には、再発予防として血液をさらさらにする飲み薬を内服したり、高血圧、糖尿病、高脂血症、不整脈などの脳梗塞を起こしやすい基礎疾患の管理を行ったりします。欧米では既に行われていますが、症状が出て3時間以内に血栓溶解剤を点滴で投与する血栓溶解療法が日本でも平成17年10月から行えるようになりました。

私たちは、この治療法に加え、更に頭皮上より超音波を照射することによってより血栓を溶解しやすくする方法を開発しており、新たな脳梗塞の治療になっていくものと思われまふ。この超音波併用の血栓溶解療法をより安全に効果的に行うために、以下のような目的でこの研究を行っていきます。

- (1) 超音波で得られた脳血管の画像と従来のCTやMRIなどを用いた脳血管の画像とを比べて、この超音波診断の正確性を評価します。
- (2) 治療などで患者さんの状態は日々変化をしていきますが、脳の血流も変化があるかどうか、超音波で観察していきます。

この研究は、あくまでも検査による診断についての研究であり、治療（超音波併用の血栓溶解療法）を目的とするものではありません。従つて、この検査を受けることで症状がよくなつたり、軽くなつたりすることはありませぬ。

2. 研究の方法

検査を行うのは、東京慈恵会医科大学附属病院に入院された、虚血性脳卒中（脳梗塞、一過性脳虚血発作など）の患者様です。検査をするスケジュールは、入院時、約1週間後、約2週間後、約3ヶ月後の4回です。平成17年10月に承認された血栓溶解剤を用いた治療が可能な基準を満たし、この治療を行った場合には上に書いてある日時以外に、点滴をしてから30分、60分、90

分、120分、24時間後にも同様の検査を行います。検査は病室に超音波装置を持ち込んで行います。大部屋で装置が入りきらない場合は、病棟の別室で行う場合もあります。患者様はベッドの上に仰向けになってもらい、両側の側頭部の骨の薄い部位（耳の少し前側のあたり）から超音波のプローブを当て、頭の中の血管を調べます。この部位からわかるのは中大脳動脈と後大脳動脈という血管です。その後、うつぶせ（難しい場合は横向き）になってもらい首の後ろから超音波プローブを当てます。この部位からわかるのは椎骨動脈と脳底動脈という血管です。人によっては、骨の厚みの影響で超音波が届きづらく頭の中の血管が見えづらい事があります。検査は特に痛みなどはないのですが、長時間に及ぶと同じ体勢でいることが疲れたりするので、10分間以内に血管が見えない場合は次の部位の血管の検査に移るようにします。検査の時間は約40分前後で長くても1時間以内で終了します。3ヶ月後については、検査前に当方から連絡し、当院の神経内科外来（A棟2階、内科A-2外来）を受診していただき、そちらで検査を行います。

入院時の検査で血管がよく見えない場合は、以降の検査は行いません。また、入院後、身体の状態があまり良くない場合は状態が安定するまで検査を延期、あるいは中止します。3ヶ月後の検査は、退院後に当院の外来に通院している方のみ行い、別の病院へ転院された方には行いません。また、検査予定日に体調不良であったり、また御都合がつかない場合は検査を延期したり、状況によっては中止したりしますので、ご遠慮なくお申し出下さい。

検査の際には、超音波の伝わりを良くするゼリーをプローブを当てる部位につけます。このゼリーは特に体に害のある物ではありません。少しべとべとしますが、検査が終わったらきれいにタオルで拭き取ります。この検査を受けるために、特別な費用などは必要ありません。2年間で100人の患者様の検査を予定しています。

この検査を行う際に御家族がわざわざ院内にいていただく必要は全くありません。但し、3ヶ月後の検査のための受診の際に御本人だけでは来院できない場合は、付き添っていただく必要が生じるかもしれません。

3. 予想される有害事象と対策

使用する超音波装置は、腹部や心臓などを調べる際にも一般に広く使用されている診断装置と同じであり、特に体に害があったり、危険な検査ではありません。しかし、万が一予想外の症状の変化や不具合が生じた場合には、すぐに主治医、病棟長、診療部長に連絡をし、その変化や不具合にいちばん合った処置を行います。症状が重い場合には病院長にも連絡をし、いちばん最

良の方法をとるようにします。3ヶ月後に外来にいらしていただき検査をした後に具合が悪くなった場合には、当院の外来や救急室を受診するようにして下さい。そちらでいちばん適切な処置を行います。これらの処置は保険診療の範囲内で行います。

4. 他の一般的な検査方法について

CT や MRI による脳の血管の検査は従来どおり行うので、この検査を行わなくても、脳梗塞の原因となるような血管が細くなっているところやつまってしまったところを確認することは可能です。

しかし、この超音波の検査は病室のベッドサイドですぐに検査が出来る、また体に侵襲のない検査なので繰り返し行える、などの利点があり、薬物治療を行う前後での血管の状態の変化をリアルタイムで捉えたり、時間の流れに沿って検査を行えたりすることが、他の検査に比べて新しい点と言えます。

5. 本研究への協力について

- ・ この研究に協力するかどうかは、あなた（御家族）の自由意思です。いったん同意し、同意書にサインした場合でもいつでも撤回することができます。代諾者（御家族）が同意した後に御本人から撤回の申し出があった場合も同様です。
- ・ 協力しなかったことにより不利益を受ける受ける事はいっさいありません。この研究への参加、不参加にかかわらず適切な治療を受けることができ、患者様や御家族と私共との関係に何の障害も生じません。

6. 個人情報の保護について

当院における患者さんの個人情報保護についての一般的な考え方は、病院内掲示「患者さんの個人情報について」および配布文書「患者さんの個人情報の保護に関するお知らせ」に示した通りです。

この研究の結果は論文として発表されたり、学会で報告される場合がありますが、患者様の氏名・イニシャルなど個人が特定できるものは公表いたしません。検査の結果や、臨床データは個人が特定できないように、別に番号をふって処理いたします。また、患者様の個人情報を外部の機関等に提供することはありません。

7. 検査来院のための交通費の支払いについて

退院された後に、この検査を受けるために当院までいらっしゃる場合、患者様の症状に応じて利用した交通機関の運賃等の実費（上限 7000 円）をお支払いいたします。

8. 緊急時の連絡先

同意を撤回したい場合、疑問がある場合、具合が悪くなった場合にはどうぞ御遠慮なくお申し出下さい。不具合解決のために、出来る限りの協力をさせていただきます。

連絡先：〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8

東京慈恵会医科大学神経内科 TEL：03-3433-1111 内線 3282-3

担当：三村秀毅，井上聖啓

個人情報の開示等の請求，苦情および問い合わせ先は，上記連絡先の他次の通りです。

附属病院個人情報保護相談窓口 附属病院本院：03-5400-1272

午前9時～午後5時／休診日を除く

同意書

東京慈恵会医科大学附属病院長 殿

研究名：経頭蓋カラードプラ断層法を用いた
急性虚血性脳卒中患者の脳循環動態評価の研究

この度私は標記研究について担当医師より以下の内容について充分説明を受け
納得しましたので、研究に協力することに同意します。

1. 本研究の課題と目的
2. 本研究の方法
3. 予想される有害事象と不具合発生時の対策
4. 他の一般的な検査方法
5. 同意した後でも随時撤回可能なこと
本研究に参加しなくても、不利益を受けないこと
6. 個人情報の保護について
7. 検査来院のための交通費の支払いについて
8. 緊急連絡先

説明担当医師名

平成 年 月 日

氏名

印

代諾者

印

(続柄)

住所

電話番号

東京慈恵会医科大学倫理委員会申請書

東京慈恵会医科大学学長 殿

※受付日時
※受付番号
平成 18 年 1 月 19 日

所属 医用エンジニアリング研究室
職名 教授
申請者 (講座担当教授又は所属長)
古幡 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

経頭蓋超音波脳血栓溶解装置の臨床的操作性についての研究
—枕型頭部固定具の評価—

2. 研究代表者

氏名 古幡 博 所属 総合医科学研究センター
医用エンジニアリング研究室 職名 教授

研究分担者

氏名 三村 秀毅 所属 神経内科 職名 医員
氏名 井上 聖啓 所属 神経内科 職名 教授
氏名 小川 武希 所属 救急医学 職名 教授
氏名 _____ 所属 _____ 職名 _____
氏名 _____ 所属 _____ 職名 _____

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、R I 基礎研究、病原微生物、
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)

目的：「経頭蓋超音波血栓溶解装置」の臨床使用において、装置を安全にかつ的確に操作するために開発された枕型頭部固定具を使用し、その操作性、固定性を評価する。

方法：被検者は検査用ベッドに仰臥位になり、頭部を枕型固定具にのせる。超音波プローブで片側の中大脳動脈を同定した後、プローブを固定具のホルダーに装着し、カラー断面像と中大脳動脈起始部の血流速度波形を 1. 装着時、2. 15 分後、3. 30 分後、4. 45 分後、5. 60 分後、に記録する。各ポイントで断面像、血流速度に、変化がないかを評価する。60 分の監視の後、体動などの予想される患者の動きを被検者にしてもらい、頭部固定性が維持されるか評価する。

2) 実施場所および実施期間

実施場所：東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター医用エンジニアリング研究室 (ME 研究室)

実施期間：倫理委員会承認後 1 年間

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

別添の文書による説明を十分に行い本研究への協力を依頼し、別添の同意書にて確認をする。固定具の操作中は細心の注意を払いながら行うが、万が一固定具の破損などによる頭部、および顔面の外傷などが出現した場合には、救急外来を受診していただき、保険診療にて適切な処置を行う。

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

厚生労働科学研究費補助金の対象となっている。
事業名：身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業、研究課題名：脳血管障害の診断解析治療統合化システムの開発。主任研究者：古幡 博

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 三村 秀毅 E-mail himitsumura@mac.com

※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	
結果通知	1. 認める 2. 認めない 3. 申請を要しない 4. 修正を要する	発行月日：平成 年 月 日
記載者氏名：		

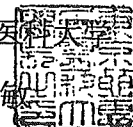
倫理委員会審査結果通知書

平成18年2月15日

所属 ME研究室

申請者 古幡博 教授 殿

東京慈恵会医



学長 栗原 敏

受付番号 17-209 4630

研究課題名

経頭蓋超音波脳血栓溶解装置の臨床的操作性についての研究—枕型頭部固定具の評価—

研究代表者 古幡博 教授

上記申請を2006年2月13日 に開催した倫理委員会で審査した結果、下記のように判定したので通知します。

1. 認める 2. 認めない 3. 申請を要しない 4. 修正を要する