

# 研究協力のおお願い

昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

潜因性脳梗塞に対する経頭蓋超音波でのマイクロバブルテストにおけるバルーン負荷法の有用性

## 1．研究の対象および研究対象期間

2023年5月1日から2025年12月31日に昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院で経頭蓋超音波におけるマイクロバブルテストを実施した患者さん

## 2．研究目的・方法

脳梗塞は、血栓が脳の血管に詰まり血流が遮断されることにより、神経細胞が酸素や栄養の補給を受けられなくなる病気です。一般的には動脈硬化や心房細動といった不整脈が原因となるのですが、詳しい検査を行っても原因がよくわからない場合が少なくありません。このような原因不明の脳梗塞の中で、卵円孔開存や心房中隔欠損（心臓に小さな穴が空いている場合）や肺動静脈瘻（肺の静脈と動脈がつながっている）という右左シャントという状態が関与している場合があります。足の静脈にできた血栓が、これらのシャント（短絡路）を通して、脳の血管に詰まってしまいます。この中で卵円孔開存が最も頻度が高いと言われています。

卵円孔は左右の心房の間の壁（心房中隔）の中央に開いている孔で、母親の胎内にいる間は肺呼吸をしていないので、この孔を通して血液が循環しています。卵円孔は生後成長するに連れて自然に閉じていきますが、25%程度の人には完全には塞がらない（卵円孔開存）と考えられており、卵円孔開存があると足などの静脈にできた血栓が卵円孔を通して脳の動脈に詰まることで脳梗塞を起こす可能性があります。最近では卵円孔が閉じていない人で脳梗塞の原因がはっきりしていない人に対してカテーテルを使って閉じる手術を行うと、その後の脳梗塞の再発を抑えることがわかってきました。

この卵円孔開存の診断スクリーニングとして、空気と水を使って作成した小さな泡が穴を通して脳内血管に漏れ出て来るかを超音波を使って観察します。その際に患者さんには大きく息を吸って吐く（バルサルバ法）を用いて、心臓内の圧を上げ小さな泡が穴を通りやすい環境を作ります。しかし、検査担当者と患者さんとの間でのタイミングの問題や、バルサルバ法が不十分となり観察が不十分となることも報告されております。

近年、心臓超音波での卵円孔開存の診断スクリーニングにバルーンを用いることでより簡便にそして確実に泡が穴を通りやすい環境を作ることができると報告されるようになりました。しかし、脳内

血管での検査ではまだ十分な検討が行われておらず、当院では通常の検査の際にこのバルーンを用いた検査を行い、脳動脈での検査においても泡の漏れだしを見逃さないような試みを行なっております。そこで我々は診療録を用いて経頭蓋超音波でのマイクロバブルテストにおけるバルーン負荷法が、従来のバルサルバ法よりも右左シャントの過小評価を減らし、確実に卵円孔開存症の診断に繋がるかを明らかにしようとしています。

### 3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026年3月31日まで

### 4．研究に用いる試料・情報の種類

試料（なし）

取得するデータ項目

- ・患者背景（年齢、性別、脳梗塞病型）
  - ・経頭蓋超音波のマイクロバブルテストにおける下記項目
- 安静時の右左シャントグレード（0～3）  
-バルサルバ負荷時の右左シャントグレード（0～3）  
-バルーン負荷時の右左シャントグレード（0～3）

情報（申請書類の控え、学長からの通知文書、症例臨床情報、試料および情報の提供に関する記録）

### 5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

### 6．研究組織

研究責任者 昭和大学江東豊洲病院脳神経内科 講師 水間啓太

### 7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・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患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院 脳神経内科

氏名：水間 啓太

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号：03-6204-6107