

【急性期虚血性脳卒中】の【経皮的脳血栓回収療法】のため、当
院に入院・通院された患者さんの【情報】を用いた医学系研究に
対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>秋山武紀</u>
実務責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>秋山武紀</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 1 月 1 日より **2018 年 12 月 31 日(試験承認前日)**までの間に、脳神経外科にて急性期虚血性脳卒中の治療のため入院し、手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180244

研究課題名 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究(Part 1.Drip & Ship 法に関する調査研究)(Part 2. MT に関する調査研究)

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部脳神経外科学教室・慶應義塾大学病院脳神経外科

共同研究機関 研究責任者

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 (主機関) 坂井 信幸

情報の提供機関 提供者

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井 信幸

分担研究者

飯原 弘二	九州大学医学研究院
小笠原 邦昭	岩手医科大学医学部
岡田 靖	国立病院機構九州医療センター
鈴木 倫保	山口大学大学院医学系研究科
冨永 悌二	東北大学大学院医学系研究科
豊田 一則	国立研究開発法人国立循環器病研究センター
橋本 洋一郎	熊本市民病院
長谷川 泰弘	聖マリアンナ医科大学
松丸 祐司	筑波大学
宮本 享	京都大学大学院医学研究科
吉村 紳一	兵庫医科大学

4 本研究の意義、目的、方法

背景・意義

急性虚血性脳卒中（脳梗塞・一過性脳虚血発作）に対する治療としては、rt-PA 静注療法（intravenous recombinant tissue-plasminogen activator、以下 IV tPA）と血管内治療：機械的血栓回収療法（mechanical thrombectomy、以下 MT）の有効性が示されています。これらの2つの治療法をできるだけ早く、またできるだけ多くの患者さんに適用することにより、患者の転帰の向上と要介護者の低減を図ることが期待されています。しかしながら、IV tPA は 2005 年の薬事承認以来、その治療実績に地域差があり、未だに課題が残っています。

また、MT についても 2010 年の Merci リトリーバーが承認され、その後治療の普及が行われたものの、IV tPA と同様に実施実態に地域差があることが判明し、各地域でその普及を促す活動が行われています。現在、MT をより多くの適応患者に適用するため国内 3 主要学会が経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針第 3 版を策定し、一定の条件を満たす医師は MT の実施が可能となりました。

ただし、これらの治療は発症から治療までの時間が最も重要であり、後遺症などの転機に直結します。そのため、脳卒中の急性期診療体制の構築にあたっては、時間的制約の観点を考慮し、地域の地理的状況や医療資源を踏まえた上で、施設間連携体制の構築が必要であり、血管内治療を含むより専門的な診療が可能な施設に脳梗塞患者を搬送する Drip and Ship 法、遠隔画像診断を基に脳卒中に精通した医師の指示の下に t-PA 療法を実施し引き続き当該施設内で診療を継続する Drip and Stay 法等の活用が、医療資源を効率的に運用する手段のひとつとされてきました。

一方、都市部では IV tPA に加え MT を常時複数実施可能な医療機関、いわゆる総合（包括的）脳卒中センター（以下 CSC）を整備し活用することが望ましいとも言われています。

本研究では、遠隔診療を用いた診断の補助や、Drip and Ship 法、Drip and Stay 法の活用を含む、地域における脳卒中急性期の施設間連携体制の現状・課題及びその解決策を明らかにすると共に、施設間連携医療の有効性や安全性に関する科学的根拠の創出を目指す。

目的

Part 1 : Drip & Ship 法を活用した急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の施設間連携医療の実態を明らかにする。

Part 2 : 急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の実態を明らかにする。

方法

日本国内において、急性期虚血性脳卒中患者で、経皮的脳血栓回収療法の適応があり、その治療が行われた方を対象とします。

それらの患者さんについて、下記の項目のデータを提供いただきます。

- ・実施医療機関 1 ・実施医療機関 2 ・実施日 ・年齢 ・性別
- ・発症前 mRS ・最終健常時刻 ・医療機関 1 到着時刻 ・IV rt-PA 開始時刻
- ・医療機関 1 発出時刻 ・医療機関 2 到着時刻 ・MT 開始時刻
- ・再開通時刻 ・Baseline NIHSS ・ASPECTS-CT ・ASPECTS+W, MRI
- ・閉塞動脈 ・IV rt-PA ・MT 再開通結果(TICI)
- ・手技に関するイベントの有無とその内容 ・症候性頭蓋内出血の有無とその状況
- ・7 日後 mRS ・90 日後 mRS

加えて、治療前後（発症後 24 時間、7 日、90 日における）の

- ・基礎データ ・日常生活自立度(mRS) ・NIHSS
- ・画像診断(CT または MRI) ・治療内容

を提供いただきます。

これらのデータをもとに、

主要エンドポイント

発症 7 日以内の死亡

副次エンドポイント

- 1) 発症 90 日後（±10 日）の mRS 0-2 の割合
- 2) 発症 90 日後（±10 日）以内の死亡
- 3) 対象血管の有効血管再開通（TICI 2b 以上）の割合
- 4) 発症後 24 時間以内の症候性頭蓋内出血
- 5) 手技に関連するイベント

が評価されます。

5 協力をお願いする内容

本研究では、主に臨床データと画像の提供をお願いしています。具体的には上記の通り、臨床データとして、年齢・性別、脳梗塞発症前の生活のレベル、発症時間（最終未発症確認時間を含む）、術前術後の重篤度（NIHSS）、生活レベル（mRS: modified Rankin Scale）、その他治療の有無、治療の時間経過

また、画像データとしては、CT/MRI/血管造影検査から、病変部位、治療の成功率・合併症の内

容、術前後の病変の状況 (ASPECTS) を含めた情報の提供をお願いいたします。

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 2 月 26 日 ~ 2020 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) また、匿名化されたデータも、主研究機関である神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科において厳重に管理のもと保管されます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学病院 脳神経外科
研究責任者/実務責任者 講師 秋山武紀
電話番号 03-5363-3808
Fax 番号 03-3354-8053

以上