

研究課題名：急性期脳梗塞に対する血管内治療登録研究

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2025 年 5 月 27 日 承認番号：25-CN-004

1. 研究の対象

2025 年 5 月 27 日から 2035 年 3 月までに、国際医療福祉大学成田病院 脳神経外科にて診療を行われた急性期脳梗塞に対して脳血管内治療を実施した患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

1、背景

急性期脳梗塞治療において、血栓溶解薬である t-PA（組織プラスミノゲンアクチベーター）の静注療法が標準的な治療方法でした。しかし、新たな脳血管内治療機器として stent retriever（ステント型血栓除去デバイス）が開発され、2015 年より脳血管内治療の有効性を示すエビデンスが次々に発表されました。本邦においても脳卒中ガイドライン 2017 において追記されるなど、その有用性が記載されています。しかし、これらはいずれも海外で行われた研究によるエビデンスであり、欧米人が主な対象となっております。白人、黒人等とアジア人は、医学的な背景が異なり、平均体重や身長のみならず、糖尿病や高血圧、高脂血症など基礎疾患の罹患率にも差があります。また、t-PA 静注療法に用いる体重あたりの t-PA 投与量も欧米の 0.9mg/kg に対して本邦では 0.6mg/kg と異なり、t-PA 併用における治療の有効性、安全性に大きな差が生じている可能性があります。海外の研究（ランダム化比較試験）の結果をそのまま日本人に適用し、治療方針を決定して良いかは、疑問が残るところです。そこで我々は、治療データを集計し、閉塞血管の再開通率、治療時間、治療予後、有害事象などを検証し、日本人においても欧米の研究結果と同等の結果が血管内治療の併用にてえられるのかどうか、臨床的有用性を明らかにしたいと考えています。

2、目的

急性期脳梗塞に対して脳血管内治療を実施した症例のデータを解析し、患者側因子や治療方法、治療内容などが治療成績に及ぼす影響について明らかにします。これにより現状の問題点を抽出したり、治療に難渋する症例に対する知識と経験を共有し、今後の治療成績を向上していくことが目的となります。

3、方法

当院で急性期脳梗塞に対して脳血管内治療を実施した症例のデータを後ろ向きに解析します。収集するデータは、治療内容、患者背景、血液検査データ、画像データなど

「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を検討します。本研究のために新たに何か追加で治療を行うことはしません。これら治療に関連した項目について統計学的解析を行い、患者さんの機能的な予後や画像的变化等との関連性について検証します。

研究期間

2025年5月27日～2035年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究の対象とする資料は以下の通りです。

患者識別記号（任意の記号番号：病院ID等はいない）、実施医名、年齢、性別、人種、既往症、家族歴、生活歴（飲酒、喫煙）、内服薬、アレルギーの有無、治療前 modified Rankin Scale(mRS)、National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)、神経学的所見、バイタル所見（血圧、脈拍、体温など）、血液データ（血算、生化学（CRP、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、ALP、コリンエステラーゼ、アミラーゼ、CPK、LAP、 γ -GT、Na、K、Cl、Ca、血清鉄、尿素窒素、尿酸、クレアチニン、eGFR、総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、血糖値、ヘモグロビンA1c等）、凝固系（PT、APTT、INR）、BNP、NT-proBNP、脳梗塞病型、閉塞病変の部位、頭部および頸部画像所見（血管造影、MRI、CT、単純X線写真、超音波検査、SPECT）、ASPECT（pc-ASPECT）、Optical Coherence Tomography (OCT)、治療日、tPAの有無、Drip & Shipの有無、治療血管（複数ある場合は全て記載）、使用脳血管内治療システム（使用機器などを含む）、手術記載内容、他院治療内容、当該病変以外の治療内容、手技に関するイベント、治療結果（TICI分類）、追加治療を行った場合の概要、術後の脳卒中（有無と内容、治療との関係性）、術後の脳卒中以外のイベント（有無と内容、治療との関係性）、発症～再開通までの時間経過（onset to arrival time、arrival to picture time、picture to puncture time、puncture to recanalization time）、術後神経学的所見（術翌日、退院日、3か月後）、摘出した血栓病理所見など

4. 外部への試料・情報の提供

多施設の共有データベースに自施設の症例情報を登録します。当施設のデータ管理は当院研究責任者が行います。

5. 研究実施体制

研究者氏名	研究機関名	所属・職名	資格・役割・分担など
奥村 浩隆	新座志木中央総合病院	脳神経外科・脳神経血管内治療科部長	研究代表者
糸川 博	国際医療福祉大学成田病院	脳神経外科 医学部教授	国際医療福祉大学成田 研究責任者
田中達也	国際医療福祉大学成田病院	脳神経外科 准教授	データ収集・管理
桑島 淳氏	新座志木中央総合病院	脳神経外科・脳神経血管内治療科副部長	収集データ管理責任医
雲野 崇大	友愛医療センター	脳神経外科 医員	データ収集・管理

6. 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下さい。

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下さい。

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としますので、下記の連絡先まで研究への試料・情報の登録を希望しない旨をお申出ください。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：国際医療福祉大学成田病院 施設研究責任者：糸川 博

住所：千葉県成田市畑ヶ田 852 電話番号：047-635-5600