

## 《研究課題名》

脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究

第 1.1 版 (2022 年 3 月 28 日作成)

## 《研究対象者》

2019 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間、当院を受診され、脳卒中急性期の治療を受けられた患者さん

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

《研究課題名》 脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日 (2021 年 3 月 4 日) ~ 2024 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 脳神経外科 准教授 辻篤司

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《意義》

急性虚血性脳卒中 (acute ischemic stroke、以下 AIS) 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) の有効性が確立しており、この 2 つの治療法をできるだけ多くの患者に、できるだけ早く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。IV tPA は 2005 年の薬事承認以来、日本脳卒中学会 (以下 JSS) が適正使用指針を定め普及を図ってきましたが、その治療実績に地域差があることが知られていました。MT は 2010 年の Merci リトリーバーの承認に始まりますが、日本脳神経血管内治療学会 (以下 JSNET) が JSS と日本脳神経外科学会 (以下 JNS) と共同して実施基準や適正使用指針を策定し MT の適正な普及を図ってきました。MT は技術と経験を要する血管内治療であり、その実施医は脳血管内治療専門医およびそれに準じる経験を有する者と定められています。MT も標準的治療と位置づけられるようになったものの普及が不十分であり、その一因として医療資源に地域差があることが指摘されてきました。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 法などを活用する試みが始まりました。厚生労働科学

研究「脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究（先行研究）」では、転送によりMTを行っても適切な症例選択により、出血性合併症や転帰悪化例を増やすことなく安全に急性期脳卒中医療が展開されていることを示しました。先行研究班では、合わせて全国のIV t-PAの悉皆的調査を行っており、その基礎資料を参考にJSSはIV tPAを常時提供する一次脳卒中センター（PSC）の認定を2020年に開始しました。またMTをより多くの適応患者に適用するためJSS、JNS、JSNETが策定した経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針第4版では、脳血栓回収療法実施医の条件を定め認定を開始しました。今後、MTを常時実施可能な医療機関、いわゆる血栓回収脳卒中センター（TSC）、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言われており、JSSの脳卒中センター認定事業が急性期脳卒中の診療体制に及ぼす影響を検証することが必要と考えられ本研究班を発足されました。

一方、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が2019年12月に中国湖北省武漢市を中心に発生し、短期間のうちに全世界に拡大しました。我が国でも1月の初感染例の報告以後、瞬く間に拡散し、急性期脳卒中診療にも大きな影響を与えることになりました。本研究班は、急性期脳卒中の診療体制の変革を調査し、今後の急性期脳卒中医療の充実に資する指針を検討することが目的であり、合わせてCOVID-19の影響も調査することとしています。

## 《目的》

日本脳卒中学会の脳卒中センター認定および新興感染症の拡散等に伴う脳卒中診療体制の変革を、脳卒中急性期医療を担う医療機関の治療実績を基に調査し、今後の急性期脳卒中医療の充実に資する指針を検討し、その安全性、有効性、効率性等の検証を行うことを目的とします。

## （3）研究の方法について

### 《研究の内容》

本研究では、診療録を利用し、急性期虚血性脳卒中の再開通療法における患者背景、神経学的重症度、初期虚血変化の画像判定、治療後の血管再開通評価、治療後の頭蓋内出血の分類、日常生活自立度の評価を行い、得られたデータの解析を行う。以上から、急性期虚血性脳卒中の再開通療法の治療実態を明らかにする。

本研究は、神戸市立医療センター中央市民病院を中心に、杏林大学、筑波大学、大阪医療センター、兵庫医科大学などが協力して行う他施設共同研究です。

### 《利用する試料・情報の項目》

本研究では、診療録を利用し、急性期虚血性脳卒中の再開通療法における患者背景、神経学的重症度、初期虚血変化の画像判定、治療後の血管再開通評価、治療後の頭蓋内出血の分類、日常生活自立度の評価を行い、得られたデータの解析を行う。

### 《試料・情報の提供先》

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

### 《試料・情報の提供方法》

症例報告書で提供

### 《試料・情報を利用する者の範囲》

坂井 信幸、神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科  
岩間 亨（岐阜大学）  
宇野 昌明（川崎医科大学）  
小笠原 邦昭（岩手医科大学）  
岡田 靖（国立病院機構九州医療センター）  
木村 和美（日本医科大学）  
黒田 敏（富山大学）  
後藤 励（慶応大学）  
塩川 芳昭（杏林大学）  
高木 康志（徳島大学）  
富永 悌二（東北大学）  
豊田 一則（国立循環器病研究センター）  
橋本 洋一郎（熊本市市民病院）  
松丸 祐司（筑波大学）  
宮本 享（京都大学）  
吉村 紳一（兵庫医科大学）  
今村 博敏（神戸市立医療センター中央市民病院）  
尾原 信行（神戸市立医療センター中央市民病院）  
藤堂 謙一（大阪大学）  
早川 幹人（筑波大学）  
平野 照之（杏林大学）  
山上 宏（大阪医療センター）

### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

坂井 信幸、神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

#### （４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### （５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報

及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2021年5月31日までに下記（８）にご連絡ください。

#### （８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 脳神経外科 准教授 辻 篤司

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2257

メールアドレス：atsushi@belle.shiga-med.ac.jp