

(別紙1)

2013年4月1日から2016年5月31日までに 入院され経皮脳血栓回収術を受けた患者さんへ

「経皮脳血栓回収術単独の有効性の検証」に関するデータ使用のお願い

急性脳動脈閉塞の予後は非常に悪い事が知られていますが閉塞動脈の再開通を早期に図ることにより転帰を改善できる可能性があります。代表的な再開通療法であるt-PA静注療法は、これまでに多くのランダム化比較試験でその有効性が確立され、現在適応外項目(禁忌項目)を有しない発症4.5時間以内の急性脳梗塞での第一選択治療となっています。一方、頭蓋内に到達可能なマイクロカテーテルが開発されて始まった脳血管内治療は年々新しい治療機器の開発が進んでおり、t-PA 静注療法禁忌例および無効例において脳血管内治療で再開通が得られた場合は非再開通時に比べて転帰が有意に改善することが報告されています。2014年10月以降計欧米から報告されたランダム化比較試験の結果では主幹動脈(内頸動脈、中大脳動脈近位部)閉塞による急性期脳梗塞に対して、t-PA 静注療法を含む内科治療に加えて主にステントリトリーバーを用いた血管内治療を施行することにより、内科治療単独の場合よりも90日後の日常生活自立度が有意に改善することが示され、現在我々の施設でもt-PA静注療法に脳血管内治療を組み合わせた治療を行っております。現時点では脳血管内治療単独の有効性についてはまだ示されていませんが、当院のように24時間体制で脳血管内治療が行える包括的脳卒中センターにおいてはt-PA静注療法の前に脳血管内治療を試みることで後の出血性合併症を抑制しさらに良い成績を示せる可能性があります。そこで当院での経皮脳血栓回収術の成績を調査し単独療法がt-PA静注療法併用療法に劣るのか劣らないのか、またどのような患者さんで有効性が高いのかを検討する事で今後の治療に役立てたいと考えます。

具体的には、2013年4月1日から2016年5月31日までに当院脳神経外科で入院し経皮脳血栓回収術を受けた患者さんです。今回、診療で得られたデータ(年齢、性別、発症前ADL、発症時間、搬入時間、搬入時NIHSS、穿刺時間、再開通時間、手術使用器具、使用回数、術前・術中の遠位塞栓の有無、再開通程度、治療介入後24・48時間での出血性合併症の有無、退院時NIHSS、90日後NIHSS)をまとめ、学会に報告

する予定であります。つきましては、診療で得られたデータを研究に使用する事にご理解とご協力を賜りたく存じます。この研究は、通常の日常診療の結果を集めて分析するだけです。患者さんに新たな負担が生じることはありません。また、患者さんの住所・氏名など個人が特定されるような情報が第三者に知られることはありません。本研究は医師の自主研究として実施される研究です。本研究の研究資金は主任研究者の教員研究費で賄われます。研究対象者に新たな金銭的負担は生じません。本研究課題の関係者には、CSLベーリング（株）、田辺三菱製薬（株）、より奨学寄附金の受け入れ、および大塚製薬（株）より個人収入の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し適性に管理されています。尚、上記企業は本研究課題とは直接関係のない企業です。もし、この研究の内容についての質問や研究の内容をもっと詳しく知りたい場合には、担当医師もしくは、下記担当者までご連絡ください。

担当	松下展久（川崎医科大学 脳神経外科学 1 講師）
電話番号	086-462-1111（代）
FAX	086-462-1199