

《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)

《研究対象者》2016年1月1日から2019年12月31日に、当院で発症または最終健常時刻から24時間以内に機械的血栓回収療法を受けられた方、およびDrip & Ship法を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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：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)

研究期間： 滋賀医科大学学長承認日（2019年2月19日）～2020年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 脳神経外科 教授 野崎和彦

(2) 研究の意義、目的について

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、今もその治療実績に地域差があることが知られておりその詳細の把握および対策に課題が残されています。

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。IV tPA とともに行うべき治療法となった MT の普及を図るため、JSNET は2016年の学術総会で神戸宣言を発し、1. 実態の調査と公表、2. 啓発、3. 実践を掲げて活動を開始しました。その成果の一部は厚生労働科学研究「脳卒中の医療体制の整備の研究（28071001、飯原弘二班長）」に報告されていますが、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始まったところでもあります。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3版では、一定の条件を満たす医師に MT の実施を可能とすることにしました。

2017年7月に公表された「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療連携体制の在り方に関する検討会」の報告書においては、標準治療の普及が不十分である一因として、医療資源に地域差があることが指摘されました。そのため、脳卒中の急性期診療体制の構築にあたっては、時間的制約の観点から考慮し、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 法等の活用も、医療資源を効率的に運用する手段のひとつとされています。一方、都市部では IV tPA だけを実施可能な一次脳卒中センター（以下 PSC）より 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的としています。

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します。

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します。

（3）研究の方法について

本研究は多施設共同研究であり、神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科が主たる研究施設であり、九州大学、岩手医科大学、国立病院機構九州医療センター、山口大学、東北大学、国立循環器病研究センター、熊本市市民病院、聖マリアンナ医科大学、筑波大学、京都大学、兵庫医科大学他、が共同研究施設として情報の提供を行います。

研究の詳細情報についてはホームページにおいて公開されています。

ホームページの名称：J-ASPECT Study

ホームページの URL：https://j-aspect.jp

提供の方法は郵送によって行われます。

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います。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します。

また、急性期虚血性脳卒中の再開通療法の診療機会は比較的限られており、一施設の症例では十分な検討が困難なため、この研究は本邦の脳神経外科を標榜し脳神経外科手術を行っている施設から診療録データの提供を受けて神戸市立医療センター中央市民病院が実施します。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）データです。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

（4）個人情報の取扱いについて

症例調査票等を当該医療機関外に提供する際には、被験者を特定できない識別コードを付しそれを用います。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。事務局が医療機関へ照会する際の被験者の特定は、本調査研究責任医師またはその指定する者が管理する被験者識別コードを用いて行います。本調査研究で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮します。

（5）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、(2020年3月31日までに) 下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 脳神経外科 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