

急性脳主幹動脈閉塞症の実態に関する後ろ向き研究  
研究計画書

平成 21 年 7 月 11 日作成

主任研究者

坂井信幸：神戸市立医療センター中央市民病院、循環器病研究班（20 公-2）

豊田一則：国立循環器病センター、厚生労働科学研究班（H20-循環器等（生習）一般 019）

**目的**

rt-PA 静注療法が本邦で承認され開始された 2005 年 10 月以降の、脳主幹動脈急性閉塞症の実態を後ろ向き調査により明らかにし、今後の治療法の開発や治療の検証に活用する資料とする。

**背景**

rt-PA 静注療法が本邦で承認され開始されたが、その適応範囲は限られており、主幹動脈閉塞を伴う場合は良好な治療結果を得にくいと言われている[1]。局所線溶療法では PROACT II および MELT で示された条件（Urokinase 使用、6 時間以内、CT による患者選択など）では有効と考えられるがやはり限定的な医療である[2, 3]。その他、血管形成術やステント留置術も試みられてきたが、有効性と安全性を確認するには至っていない[4, 5]。現在、諸外国で使用が開始されている再開通治療用医療機器のうち、Merci/Concentric と Penumbra/Penumbra が医療ニーズの高い医療機器に選定され薬事承認を申請中であるが、本邦への導入にあたっては急性脳主幹動脈閉塞症の治療実態を基に検討すべきという意見もある。そこで 2005 年 10 月以降の、脳主幹動脈急性閉塞症の実態を後ろ向き調査により明らかにし、今後の治療法の開発や治療の検証に活用する資料とするため本調査を実施する。

**適格規準**

rt-PA 静注療法が本邦で承認された 2005 年 10 月以降、2008 年 12 月 31 日までに入院した患者

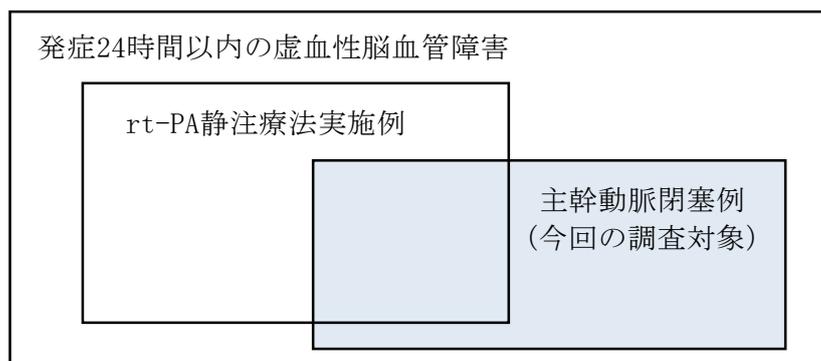
発症 24 時間以内に入院した患者

脳主幹動脈（頸動脈、前大脳動脈(A1)、中大脳動脈（M1/M2）、椎骨動脈、脳底動脈、後大脳動脈(P1)）に閉塞を確認された患者

註1 閉塞血管の診断は、血管造影、MRA、CTA、USなどいずれの方法も問わない

註2 入院（来院）時に行った一連の検査により閉塞血管を診断したものに限り。夜間に入院し翌朝に診断されたものは対象外。

註3 シェーマ



**目標症例数**

目標症例数：800 例

**研究期間**

データ収集期間：2009年7月1日～2009年9月30日

**研究デザイン**

後ろ向きアウトカム調査

**登録項目**

入院日

退院日

年齢

性別

病型：心原性塞栓/ATBI/ラクナ（今回の対象外）/その他/不明

入院時間：時間(h)分(m)単位、##～##h、不明

閉塞血管：頸部総頸動脈(cCCA)、頸部内頸動脈(cICA)、頭蓋内内頸動脈(iICA)、中大脳動脈(M1/M2)、前大脳動脈(A1)、頸部椎骨動脈(cVA)、頭蓋内椎骨動脈(iVA)、脳底動脈(BA)、後大脳動脈(P1)

入院時画像診断：CT、MRI/DWI、MRI/PWI または CBF

治療前 NIHSS

治療開始後 36 時間以内の症候性脳出血

転帰(90日)または(退院時)：mRS

実施医療：rt-PA 静注療法/他の内科治療/血管内治療/外科治療

IVR 施行時の結果：完全開通/部分開通/無効

**主要エンドポイント**

入院 90 日後の日常生活自立度 (modified Rankin Scale)

**副次エンドポイント**

調査期間中の全脳卒中入院における脳主幹動脈閉塞症の割合

調査期間中の虚血性脳卒中入院における脳主幹動脈閉塞症の割合

閉塞血管と転帰の関係

治療前 NIHSS と転帰の関係

**症例報告書**

事務局から交付する書類及び電子ファイルにデータを入力し提出する

**倫理的事項**

本研究に関与する全ての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言（2002年10月改訂）」および「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、平成19年8月16日19文科振第438号科発第0816001号）」を遵守して研究を行う

本研究は、診療記録等の既存資料のみを用いる観察研究である。従って、「疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示）」第3の1の(2)の②のイの定義に基づき研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要さない

研究データを研究参加施設外に提供することについては、「疫学研究に関する倫理指針」第4の第3条の(2)の「当該同意を受けることができない場合」にあたりと考えられるため、研究参加施設外に提供される当該研究データは全て匿名化する

**研究費用**

この研究は、特定の企業の支援を受けずに行われる

後ろ向き登録研究のため、本研究に関連して発生する治療費および健康被害はない

**研究組織**

主任研究者 坂井信幸（神戸市立医療センター中央市民病院）

豊田一則（国立循環器病センター）

研究参加施設 中村記念病院、広南病院、獨協医科大学越谷病院、杏林大学、相澤病院、岐阜大学、三重大学、国立循環器病センター、大阪大学、神戸市立医療センター中央市民病院、和歌山労災病院、川崎医科大学、九州医療センター

**連絡先**

研究内容、症例報告書に関する問い合わせ

神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科

〒650-0046 神戸市中央区港島中町 4-6

TEL : 078-302-4321      FAX : 078-302-4640      E-mail : n.sakai@siren.ocn.ne.jp

担当者 : 坂井信幸、山上 宏

**文献**

1. Harold Pet al: Guidelines for the Early Management of Patients With Ischemic Stroke. Stroke 34:1056-1083, 2003

2. Furlan A, et al. Intra-arterial prourokinase for acute ischemic stroke. The PROACT II study: a randomized controlled trial. Prolyse in acute cerebral Thromboembolism. JAMA. 1999;282:2003-11

3. Ogawa A, et al; for The MELT Japan Study Group: Randomized Trial of Intraarterial Infusion of Urokinase Within 6 Hours of Middle Cerebral Artery Stroke The Middle Cerebral Artery Embolism Local Fibrinolytic Intervention Trial (MELT) Japan. Stroke 38: 2633-2639, 2007

4. Nakano S, et al. Direct percutaneous transluminal angiography for acute middle cerebral artery trunk occlusion: An alternative option to intra-arterial thrombolysis. Stroke. 2002;33:2872-6

5. Levy EI, et al. Stent-assisted intracranial recanalization for acute stroke: early results. Neurosurgery. 2006;58:458-63