

臨床研究情報

当院で急性期脳梗塞の診断で入院された 患者さん・ご家族様へご協力のお願い

NTT 東日本関東病院脳神経内科では、以下の臨床研究を実施しております。

この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

研究課題名

発症 4.5 時間以内の穿通枝領域の超急性期脳梗塞に対する抗血栓療法の有効性における
後向き調査:アルテプラーゼ静注療法とアルガトロバン・抗血小板併用療法の比較

研究実施機関

NTT 東日本関東病院 脳神経内科

研究責任者

沓名章仁 脳神経内科・医師

研究の意義と目的

近年、脳梗塞の急性期治療は発展しており、血栓を溶かすアルテプラーゼ静注療法やカテーテルによる血栓回収術が普及しています。太い血管の閉塞はカテーテルの治療が可能ですが、逆に脳の深部を栄養する穿通枝という細い血管の脳梗塞は内科治療が主軸であり、最善を尽くしていても症状が悪化して重い後遺症が残ってしまうことも少なくありません。穿通枝梗塞に対する内科治療ではアルガトロバンと抗血小板薬の併用療法の有効性が報告されており、一方、発症から 4.5 時間以内ではアルテプラーゼ静注療法が考慮されますが、いずれの場合も神経症状の増悪がしばしば見受けられ、優劣は明らかではありません。

本研究の目的は、発症 4.5 時間以内の穿通枝梗塞に対して初期治療として rt-PA 静注療法が施行された症例、もしくは、rt-PA の禁忌項目・慎重項目を有し、rt-PA 適応外と判断してアルガトロバン・抗血小板薬併用療法が施行された症例を抽出し、両群の臨床的特徴と有効性、安全性を後向きに調査し、明らかにすることです。

対象となる方

2017 年 4 月から 2026 年 3 月の間に NTT 東日本関東病院脳神経内科に入院した急性期脳梗塞の患者さんのうち、①穿通枝梗塞、かつ、②発症 4.5 時間以内と判断した患者さんを対象とします。

実施方法

本研究は単施設後向きの観察研究です。

初期治療として rt-PA 静注療法が施行された群(rt-PA 群)、もしくは、rt-PA の禁忌項目・慎重項目を有し、rt-PA 適応外と判断してアルガトロバン・抗血小板薬併用療法が施行された群(アルガトロバン群)の 2 群に分けて、臨床的特徴や転帰、出血性合併症などを調査した。

転帰は modified Rankin Scale(mRS)というスケールを用いて評価します。3 ヶ月後の mRS 0-2 を転帰良好、mRS 5-6 を転帰不良と定義しました。

【主要評価項目、副次評価項目】

- ・主要評価項目:3 ヶ月後の転帰良好、及び、転帰不良
- ・副次評価項目:3 ヶ月後の mRS、出血性合併症(頭蓋内出血、全身出血合併症)の有無

【調査項目】

- ・患者因子:年齢、性別、既往歴、抗血栓薬内服の有無
- ・神経放射線学的因子:頭部 MRI
- ・治療因子:初期治療の治療内容
- ・有害事象:出血性合併症の有無、入院中の肺炎・尿路感染症などの感染症の有無

実施期間

実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

個人情報の取り扱い

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように匿名化して扱います。

学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は研究終了から 5 年経過した日、または、研究結果の最終の公表(論文公開)された日から 3 年を経過した日まで保管いたします。保管期間終了後、本件急に関わる記録・資料は個人が特定できない形で破棄します。

費用

なし

利益相反

なし

同意の撤回

研究参加拒否の申し出があった場合は、速やかに対象のデータを専用ツールで復元不能な状態に抹消します。参加拒否による不利益はありません。

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 脳神経内科 沓名章仁

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話番号 03-3448-6111（代表）