

## 「急性期脳梗塞における緊急血行再建術の成績及び予後に関する研究」

### 【研究の目的・意義】

脳主幹動脈閉塞によって脳梗塞を発症した患者の予後は悪く、後遺症により日常生活動作（ADL）が大きく低下し、寝たきり生活を余儀なくされる者も多い。わが国では2005年から超急性期脳梗塞患者におけるアルテプラーゼ静注療法が認可されたが、この治療のみでは完全再開通が得られる患者は限られており、その効果は充分とは言えない。

その後緊急血行再建術としての脳血管内治療のデバイスが大きく進歩し、2015年以降複数のランダム化比較試験でその有効性が確立され、様々なエビデンスが発表されている。

熊本県内では緊急血行再建術の施行が可能な施設が増加しつつあるが、搬送システムや地理的要因も大きく、緊急血行再建術を受けている患者数や治療成績、施設間における差違は明らかになっていない。

本研究における目的は、熊本県内の緊急血行再建術における患者数治療成績および予後を明らかにすることである。

### 【研究の方法】

#### （1）研究の種類・デザイン

多施設前向き及び後ろ向き観察研究

研究の概要：熊本大学医学部附属病院脳神経内科、熊本赤十字病院神経内科、済生会熊本病院神経内科、熊本医療センター神経内科、杉村病院に入院した連続症例において、緊急血行再建術を施行した患者を登録する。緊急血行再建術を施行された患者においては、来院までの情報、患者背景、治療経過、治療成績および退院時3か月後の患者予後の転帰調査をおこなう。緊急血行再建術が施行された後の抗血栓療法を含む治療と検査については、担当医の判断に委ねられる。これらについては、再発リスク、術後の状態や出血性合併症の有無など患者の状態に応じて判断され、本研究の参加の有無に左右されない。研究担当医は、担当医に特定の治療や薬剤を勧めることはなく、必要に応じてその時点で最善と思われる治療方針について助言をする。

#### （2）研究対象者

##### ①予定症例数及びその設定根拠

〈予定症例数〉

約1000例

##### ②対象患者

研究施設にて緊急血行再建術を施行した連続症例とする。これには他院からの転院搬送例、同院において入院中で院内発症した患者も含む。

##### ③除外基準

緊急血行再建術が禁忌となる患者、血行再建術を試みたものの、安静保持不能・全身状態不良・治療デバイスが目的血管に到達できない等の理由で治療開始前に断念した患者、緊急血行再建術施行および本研究への登録に同意を得られなかった患者。

### 【研究の期間】

2019年4月1日から2025年3月31日まで