

## ① 研究課題

適正使用指針第3版に基づく血管内再開通療法の安全性に関する調査研究

## ② 研究等の目的・概要

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る。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る。MTは2010年のMerciリトリーバーの承認に始まるが、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る。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）」に報告されているが、IV tPAと同様に実施実態に地域差があることが判明し、一部の地域（2017年調査では約30%の2次医療圏）ではMTが行われていないことが判明している。MTの実施医は日本脳神経血管内治療学会認定脳血管内治療専門医またはそれに準じる経験を有する者が実施することになっており、より多くの適応患者にMTを行うため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（以下本指針）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た。

## ③ 主任責任者

橋本市民病院 脳神経外科 垣下 浩二

## ④ 実施期間

2019年8月1日から本調査が不要になるまで

## ⑤ 研究等の対象、実施機関及び実施場所

研究対象：橋本市民病院脳神経外科入院患者

実施機関：橋本市民病院脳神経外科

## ⑥ 研究等における倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護について

患者さんの手術・治療・病理組織結果に関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて台帳に入力されるが、新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表を作成し管理する。これは、手術・非手術・治療後、一定期間が経ったあとの情報を収集したり、入力された情報に誤りがないかを確認したりする際に、入力された情報と患者さん個人の情報を照合する必要があるためである。

この対応表は施設内で厳重に保管する。

## ⑦ 本研究に関するお問い合わせ先

橋本市民病院 脳神経外科 垣下 浩二 TEL 0736-37-1200