

超急性期虚血性脳卒中に対する経静脈的血栓溶解療法の経時的変化に関する 多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の目的や意義について

発症後間もない虚血性脳卒中に対する遺伝子組み換え組織プラスミノゲンアクチベータ (recombinant tissue plasminogen activator; rt-PA) 静注療法は、脳の血管に詰まった血栓を溶かして血流を再開させる治療で、脳梗塞を起こした虚血性脳血管障害に対する画期的治療法として発症 3 時間以内の虚血性脳卒中に対して 2005 年 10 月に日本で認可され、さらに 2012 年 8 月にその適応が発症から 4.5 時間以内に広げられました。

現在 rt-PA 静注療法が認可されてからおおよそ 10 年が経過し、その間人口の高齢化などにより治療を受ける患者さんの特徴が変化している可能性があり、また患者さんを受け入れる病院側でも脳卒中治療室(stroke care unit; SCU)の整備など院内の体制も変化しています。しかしながら、これらの変化に関してはまだ詳細な検討がなされていません。

今回済生会福岡総合病院、福岡市民病院、飯塚病院、小倉記念病院の 4 施設で rt-PA 静注療法が認可された 2005 年 10 月から 2015 年 12 月までに rt-PA 静注療法を受けられた患者さんについて後ろ向きに臨床情報を登録し、10 年間の臨床的特徴の経時的変化を明らかにしたいと考えています。

2. 研究の対象者について

小倉記念病院 脳神経内科において、2005 年 10 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに rt-PA 静注療法を受けられた方を対象としています。全体の研究対象者数は、4 施設で 1 年間に約 50 人、10 年間でおよそ 500 人と予想しています。

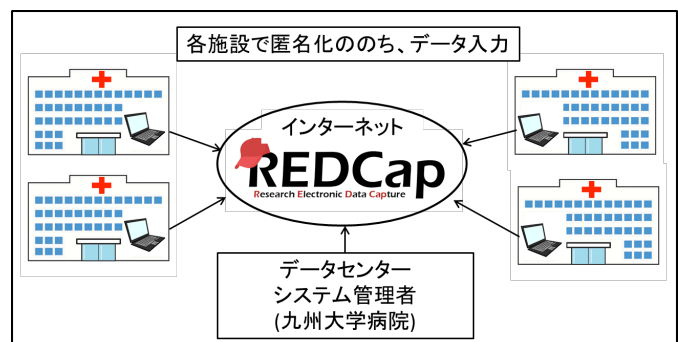
3. 研究の方法について

この研究を行う際には、各施設において包括医療費支払い制度(Diagnosis Procedure Combination; DPC)のデータを用いて上記の期間に rt-PA 静注療法を受けられた患者さんを抽出し、カルテより下記の情報を取得します。

〔取得する情報〕

入院時の年齢、性別、身長、体重、入院前の状態、高血圧、脂質異常症、糖尿病、脳梗塞・虚血性心疾患の既往歴、内服薬、発症した場所、発症から来院までの時間、来院時の脳梗塞の重症、頸部・脳血管の閉塞の有無、来院から rt-PA 静注療法開始までの時間、rt-PA 投与に伴う出血性合併症の有無、追加の血管内治療の有無、在院日数、退院時の状態

これらの情報は、特定の個人を識別できないように匿名化したのち、インターネットを介して九州大学病院内にあるデータ集積管理システム(REDCap)にデータ入力されます。



4. 個人情報の取扱いについて

この研究によって取得した個人情報は、お名前や住所などの個人を特定する情報を削除するなどして匿名化されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表のファイルは小倉記念病院 脳神経内科 松本省二の責任の下、厳重な管理を行い、外部に提供されることはありません。

5. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた試料・情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野において同分野教授・吉良潤一の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し廃棄します。

6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、試料・情報がこの研究に用いられることにご了承いただけない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の【連絡・問い合わせ先】までお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

【連絡・問い合わせ先】

小倉記念病院 脳神経内科 松本省二
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目 2 番 1 号
電 話 093-511-2000 (代)

7. 研究の実施体制について

この研究における小倉記念病院の研究責任者は脳神経内科 松本 省二です。
また、この研究は以下の体制で実施します。

代表者研究者 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・教授・吉良 潤一
共同研究者 済生会福岡総合病院 神経内科 山田 猛
共同研究者 飯塚病院 神経内科 高瀬 敬一郎
共同研究者 福岡市民病院 神経内科 長野 祐久