

研究計画書

1 研究課題名

脳梗塞患者における血栓溶解治療(rt-PA 静注療法)の効果に関する検討

2 研究機関および代表研究者氏名

春日井市民病院 神経内科 寺尾心一

3 研究の概要

1) 研究の目的と意義

脳梗塞は年間 20 万人以上が発病し、手足の麻痺や言語障害など何らかの後遺症を残すことが多い病気である。脳血管に詰まった血栓を直接溶かして血流再開により症状を改善させる血栓溶解治療(アルテプラゼ:rt-PA 静注療法)は我が国では 2005 年から、発症 3 時間以内の脳梗塞患者に保険認可され、2012 年 9 月からは発症 4.5 時間以内に適応拡大されている。当科には年間約 400 例の脳梗塞入院患者があるが、アルテプラゼ適正治療指針第二版に準じて厳粛に適応を判断し、積極的に本治療を試みており、2017 年は 100 例を越える rt-PA 治療実績がある。日本脳卒中治療ガイドライン 2015 では、発症 4.5 時間以内の脳梗塞急性期患者において、アルテプラゼ静注療法が推奨度グレード A(行うように強く勧められる)であるが、全国的には患者の約 5%程度しか投与されておらず、最近では地域格差も問題視されている。当院を受診される脳梗塞患者の病態や背景はさまざまであるが、本治療の有無による退院時転帰など多角的にデータ解析検討することにより、rt-PA 治療の有効性を明らかにする。

2) 対象と方法

対象は 2009 年以降に当科で入院治療を行った急性期脳梗塞患者である。血栓溶解治療の有無を含めて、カルテ記載されている病歴や神経症候・検査所見などについて後方視的に解析する。

3) 臨床研究における倫理的配慮

患者の人権・安全性および福祉に対して配慮するとともに、患者のプライバシーを尊重し完全保護に努めます。学会発表や学術論文においては患者を特定できるような情報は含めません。この内容をご覧になり、研究対象となることに同意されないと連絡された方には研究に含めません。本件にご質問のある方は下記にご連絡ください。研究協力に対する謝礼はありません。

4 本研究に関する連絡先

春日井市民病院 神経内科 寺尾心一

電話番号 0568-57-0057 (代表)