

(S2019-45 用)

研究課題名	発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究 －THAWS 2－
研究期間	2020年 1月 15日～2022年3月31日
研究の目的と意義	<p>発症 4.5 時間以内の急性期脳梗塞に対する血栓溶解療法（アルテプラーゼ静注療法）の有効性と安全性が確立しています。睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞であっても、MRI 拡散強調画像上の虚血性変化に一致する FLAIR 画像の変化が明らかではない場合（FLAIR 陰性）には、発症から 4.5 時間以内の可能性が高く、これまでに実施された国内外の試験の結果より、2019 年 3 月に静注血栓溶解療法適正使用指針が改訂され、「発症時刻が不明な時でも、頭部 MRI 拡散強調画像の虚血性変化が FLAIR 画像で明瞭でない場合には発症 4.5 時間以内の可能性が高い。このような症例に静注血栓溶解療法を行うことを、考慮しても良い」の推奨が追加されました。</p> <p>しかしながら、睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞で FLAIR 陰性患者に対する、現状の適正治療指針での静注血栓溶解療法のエビデンスは必ずしも高くありません。そこで、同治療の実臨床における安全性および有効性を確認することが重要であると考えられ、本研究が計画されました。</p>
研究方法	2019年3月27日（静注血栓溶解療法適正使用指針改訂日）以降1年間に、睡眠中発症もしくは発症時刻不明でアルテプラーゼ静注療法を受けた脳梗塞患者さんを対象に、入院脳卒中患者レジストリ、入院カルテより観察項目情報（脳卒中の病型や治療、予後など）を収集します。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。
結果の公表	研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません（公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです）。
問合せ先	【研究責任者】 京都第二赤十字病院 神経内科 部長 永金 義成 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代） 受付時間：月～金、9～17時（但し、土日、休祭日を除く）