

【平成 17 年 10 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日に神経内科にて経静脈的血栓溶解療法(rt-PA 静注療法)を受けた患者さんへ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

超急性期虚血性脳卒中*¹に対する経静脈的血栓溶解療法*²の経時的変化に関する多施設共同後ろ向き観察研究

*1:超急性期虚血性脳卒中(ちょうきゅうせいききよけつせいのうそっちゅう)とは、4 時間 30 分以内の脳梗塞のことです。

*2:経静脈的血栓溶解療法(けいじょうみやくてきけつせんようかいりょうほう)とは、血栓を溶かす薬を使って脳への血液の流れをできるだけ早く回復させる治療のことです。

【研究背景・目的】

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平成 17 年 10 月に日本で認可され、さらに平成 24 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 rt-PA 静注療法の施行環境の変化に関してはまだ詳細な検討がなされていません。

九州大学大学院医学研究院神経内科学教室では、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 施設が共同で rt-PA 静注療法が認可された平成 17 年 10 月から平成 27 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、rt-PA 静注療法が認可されてから 10 年間での経時的変化を明らかにしたいと考えています。

【研究期間・取得情報】

- ・研究期間は、認可日から平成30年3月31日
- ・対象：平成17年10月1日から平成27年12月31日までに神経内科に入院し、rt-PA 静注療法を受けた超急性期虚血性脳卒中症例
- ・取得情報、および他施設へ提供する情報：
入院時の年齢、性別、発症前の modified Rankin Scale、身長、体重、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度(NIHSS score)、来院から治療開始までの時間、頸部・脳血管の閉塞の有無、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、退院時転帰

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出や他の研究施設への情報提供を望まない申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

- ・診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20 円＋消費税

【研究組織】

＜飯塚病院＞

研究責任者：飯塚病院 神経内科 高瀬 敬一郎

研究分担者：飯塚病院 神経内科 中村憲道，横山淳，吉村基，岡留敏樹，
前田泰宏

＜共同研究施設における研究組織＞

主管施設名：九州大学大学院医学系学府神経内科学分野

研究責任者：九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 吉良 潤一

この研究についての情報公開先(その他の共同研究施設)：九州大学大学院医学系
学府神経内科学分野のホームページ

<https://www.neuro.med.kyushu-u.ac.jp/rinsho/%E8%87%A8%E5%BA%8A%E7%A0%94%E7%A9%B6/>

【問い合わせ先】

[事務局] 〒812-8582

福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

担当者：九州大学大学院医学系学府神経内科学分野 田中 弘二

連絡先：092-642-5340