

(臨床研究に関する公開情報)

長崎県対馬病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

『「I-SHOT 導入後前後の対馬における急性期虚血性脳卒中の動向」の臨床研究へのご協力をお願い』

[研究責任者] 内科 大塚 寛朗

[研究の背景]

急性期脳梗塞において、recombinant tissue-type plasminogen activator (rt-PA) 投与は標準的な治療となってきました。しかし時間的な制約のある治療であることと、また rt-PA 投与単独では、閉塞した主要頭蓋内動脈近位部の血行再開通率は低いことが現状です。そこで脳血管内治療が注目され、rt-PA 投与と血栓回収療法（血管内治療）を組み合わせること（以下、rt-PA 療法と血栓回収療法を再還流療法と呼びます）で、rt-PA 投与単独群と比較した有効性が示されましたが、時間的制約のある治療であり、治療開始時間が早いほどより良好な転機が期待できることはすでに示されており、できるだけ早く治療を行うことが重要です。

当院は対馬医療圏における中核病院であります。同医療圏には脳卒中学会が定める一次脳卒中センター（Primary stroke center：PSC）はないことから、当施設では主に一般内科医が、脳卒中患者を 24 時間 365 日体制で診療し、再還流療法の適応がある患者に対して、国立病院機構長崎医療センター（NMC）等の hub 施設と連携し、drip and ship approach（DS）で治療を行っています。当施設は、このような医療体制と大規模有人離島の中で最も遠方（NMC までの直線距離：165 km，ヘリの往復飛行時間：約 100 分）にある地理的背景もあり、DS 法で加療される症例は 2016 年まで極めて少数に留まり、受診から rt-PA 投与までの所要時間（Door to needle time：DTN）も 2 時間を超過していました。これらの医療格差を是正するため、2017 年から、当施設では「離島施設前脳卒中ホットラインシステム（Isolated islands stroke hotline system：I-SHOT）」を開始し、DTN 短縮と DS 症例の有意な増加など一定の効果を得ることができました。これらの取り組みで、対馬島内でも再還流療法での治療症例は標準的治療となってきました。

[研究の目的] これらの背景はありますが、未だ対馬において、急性期脳梗塞症例の全数

調査は行われておらず、症例数や I-SHOT 導入による院内における効果が数値化されておりません。また、静注血栓溶解 (rt-PA) 療法適正治療指針第三版において DS に関しては、rt-PA 投与後、「少なくとも 2 時間以内に脳外科医が対応できる体制があらかじめ構築されていれば、転院やオンコール体制での対応も可能である」との記述がありますが、これは本土施設を念頭に置いた記述と思われ、当院にて rt-PA 投与を行い、NMC 到着までに 2 時間以上を要した症例数や、家族が治療を希望したが、天候を理由に rt-PA 投与ができなかった症例など、離島ならではの本土との医療格差や問題点を数値化することも目的のひとつです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん 西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日までに当院の内科にて急性期脳梗塞と診断され入院された患者さん。

●研究期間：西暦 2021 年 4 月 1 日から西暦 2022 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報 カルテより下記の情報を利用させていただきます。

- ① 患者さんの背景 (年齢・性別・基礎疾患)
- ② 脳梗塞の分類
- ③ 主幹動脈閉塞病変数
- ④ 再灌流療法適応症例数
- ⑤ 各種経過時間
- ⑥ 天候不良による rt-PA 投与回避症例
- ⑦ rt-PA 投与後長崎医療センター到着まで 2 時間を超過した症例

●情報の管理

カルテから得た情報は、長崎県対馬病院で集計・解析を行います。研究責任者は責任を持ち、適切に管理いたします。この研究は、長崎県対馬病院のみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

本研究のために得た情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

長崎県病院企業団長崎県対馬病院

内科 医師 大塚 寛朗

電話番号：0920-54-7111 (代表)