

許 可 番 号	倫-642
研 究 課 題 名	急性期虚血性脳卒中に対する rt-PA 静注療法及び機械的血栓回収療法におけるモバイル端末を利用した医療情報連携に関する研究
診 療 科	脳神経外科
研 究 責 任 者	山本 拓史
資 料 ・ 情 報 の 管 理 責 任 者	順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経外科・教授 新井 一
研究の目的と方法	<p>急性虚血性脳卒中（acute ischemic stroke, 以下 AIS）に対する治療には、内科治療である rt-PA 静注療法（intravenous recombinant tissue-plasminogen activator、以下 rt-PA）[1]と血管内治療である機械的血栓回収療法（mechanical thrombectomy、以下 MT）[2,3,4,5,6]の有効性が確立しており、これら治療法を可能な限り発症から短時間で適用することによって患者の臨床転帰の向上と要介護者の低減が図れることが分かっている[7]。とりわけ近年は脳血管内治療用機器の開発と進歩が目覚ましく、米国心臓協会及び脳卒中協会及び本邦の脳卒中ガイドラインでも MT は適応があれば必ず行われるべき手技とされている[8,9]。</p> <p>通常、AIS 患者が来院した場合、医師は神経学的所見に加えて頭部 CT/MRI などの（放射線学的）画像情報による初期虚血性変化の有無を参考に rt-PA や MT の適応を判断する。この適応判断を行う医師は、日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会、日本脳神経血管内治療学会のいずれかの資格を有する専門医（以下、専門医）であることが望ましいとされている[10]。</p> <p>専門医が rt-PA や MT の適応があると判断すれば、即時に治療の開始に向けた準備を他の医師、看護師・放射線技師などメディカルスタッフの協力を得て行うことになる。AIS が疑われる患者受診方法には、救急搬送や院内発症など様々なパターンがあるが、概ね実臨床では下記に示すステップを踏む。</p> <p>Step 1：救急外来（病棟）などから患者を頭部 CT/MRI 室へ移動させ画像情報を取得する。</p> <p>Step 2：取得した画像情報を専門医が閲覧し、rt-PA/MT の適応判断を行う（Door to picture）。</p> <p>Step 3：rt-PA の適応があれば、これを直ちに行う（Door to needle）。</p> <p>Step 4：MT の適応があれば、速やかにこれを開始するために患者を血管撮影室へ移動する。患者の移動と同時進行で、血液検査（血算・生化学・動脈血ガス分析など）、血管撮影装置の起動、</p>

	<p>MT を行うのための機器・器材の準備などを検査技師、放射線技師、看護師らが行う。</p> <p>Step 5：専門医が穿刺を行い MT を開始する（Door to puncture）。</p> <p>Step 6：専門医が血管撮影での再開通を確認して手技終了する（Door to recanalization）。</p> <p>上記の中で Step 2～4 の時間短縮は極めて重要である。実臨床では専門医が 24 時間体制で院内に常駐しているとは限らず、院内不在の場合は Step 2 で大きなタイムロスが発生する。また、専門医から AIS 診療に携わる医師やメディカルスタッフへの連絡に時間を要すれば Step 3 及び 4 においても大きなタイムロスが発生する。逆に、専門医が院内不在であって院外どこでも画像情報が取得でき、かつ、専門医と AIS 診療に携わる医師・メディカルスタッフ間で画像情報を瞬時かつ一期的に連携することができれば、Step 2～4 のタイムロスを大きく減らし、発症から再開通までに要する時間を短縮できるため、患者の臨床予後向上に大きな恩恵があるものと考えられる。</p> <p>汎用画像診断装置用プログラム Join は、頭部 CT/MRA 画像などの情報をセキュリティが担保された通信回線を経由してモバイル端末で画像閲覧し、登録されたモバイル端末を持つ複数の医師やメディカルスタッフ間で共有できるシステムである。このシステムを導入することで、専門医、AIS 診療に携わる医師及びメディカルスタッフ間での画像情報が連携され、その活用により多職種間の円滑な業務遂行が支援されることで、適応判断のみならず rt-PA/MT の治療開始までのタイムロスを減らし再開通までの時間短縮が可能となるものと思われる。</p> <p>そこで本研究では、汎用画像診断装置用プログラム Join を組み込んだモバイル端末を専門医、AIS 診療に携わる医師及びメディカルスタッフに配布して、画像情報連携の新たな仕組みを構築し、その有用性を定量定性的に検証することを目的とする。</p>
利用、又は提供する試料・情報の項目	病名、治療法方、年齢、性別、頭部 CT/MRI 画像、病院到着時間、CT/MRI 撮影時間、治療開始時間、治療終了時間
研究対象者	各研究参加医療機関の脳神経外科、脳神経内科へ通院(救急搬送を含む)または入院中の虚血性脳卒中患者および対象疾患の治療に携わるシステム使用者(医師、看護師、放射線技師等)を対象とする。
研究対象期間	西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 12 月 31 日の間
利用する者の範囲	<p>多施設共同研究</p> <p>研究代表機関名：順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経血管内治療学講座</p> <p>代表研究責任者：教授 大石 英則</p>

個人情報の取扱いについて	使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。 研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。
お問い合わせ先	該当する研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。 順天堂大学医学部附属静岡病院 脳神経外科 電話：055-948-3111(代表) 研究責任者：山本 拓史