

許 可 番 号	倫-673
研 究 課 題 名	急性期脳梗塞治療を通じた医療系と経済系の協働プラットフォームの創出
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練馬病院脳神経外科・助教 三橋 立
研究の目的と方法	<p>【目的】</p> <p>急性虚血性脳卒中に対する治療としては、rt-PA 静注療法(以下 IV tPA) [1]と血管内治療(機械的血栓回収療法、以下 MT) [2,3,4,5,6]の有効性が確立しており、この2つの治療法をできるだけ多くの患者に、できるだけ早く適用することにより、患者の転帰の向上と要介護者の低減を図ることが期待されている [7]。MTについても普及が図られてきているが、MTは技術と経験を有する血管内治療であり、その実施医は脳血管内治療専門医およびそれに準ずる経験を有するものと定められており、2018年から急性期脳梗塞に対するMTの治療適応の拡大が行われている。</p> <p>我が国は40兆円を超える国民医療費で、世界最高レベルの平均寿命と保険医療水準を実現。現在、医療におけるリアルワールドデータとされるものは、共変数に事欠き、偏りがあるとされるレセプトデータなどのビッグデータがその多くを占めているが、治療適応・患者背景などの質的情報は加味されていない。</p> <p>急性期脳梗塞に対する血栓回収療法の適応が拡大され、さらなる医療費コストの増大が懸念されるが、適応拡大による社会復帰率・家庭復帰率が改善することで社会的損失の軽減も期待される。</p> <p>我が国でも、2005年に急性期脳梗塞に対する内科的治療として rt-PA が導入されたものの、機能的予後改善に著効は得られなかった (rt-PA 治療期)。2015年急性期脳梗塞に対する血栓回収療法の治療指針策定(血栓回収療法第1期)がなされて治療法は急速に普及、現在では年間1万件以上が施行されています。さらに我が国でも2018年に米国と同様に治療指針も改訂され、治療対象時間延長などが追記されている(血栓回収療法第2期)。しかし、米国ガイドライン改訂に影響を与えた梗塞巣容積を計測可能な画像評価ソフトウェア RAPID は我が国では導入されないため、梗塞巣容積に基づく治療適応の判断は行われず、治療適応は各施設各医師により異なり、厳格に予後改善が期待できる症例だけに治療が行われているとは言えないのが現状</p>

であります。

また脳主幹動脈閉塞の主たる原因は心房細動に伴う心原性脳塞栓症であり、心房細動の有病率は高齢化に伴って増加しており、現在約 80 万人程度の心房細動患者は 2030 年には 100 万人超と予想されている状態であり、今後超高齢化社会となる我が国では、血栓回収療法の治療適応患者はさらなる増加が予想される。我が国では梗塞巣容積を計測せずに、その他の画像診断を基に各施設ごとの判断で治療が行われている中(血栓回収療法第 2 期)、急性期脳梗塞に対する血栓回収療法の治療成績を検証し、これまでの治療各期の治療成績などについても比較検証を行い、現在進行形の血栓回収療法第 2 期において、より良好な予後を期待しうる要素を抽出し、現在の治療の社会的貢献を明らかにする必要があると考える。

本研究の目的は大きく 3 つあげられる。

(1)適応が拡大された脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対しての血栓回収療法(血栓回収療法第 2 期)の効果を再確認、また予後不良例についても検討し、より良い治療効果を得るためにもさらなる治療適応を明確にすることが可能となると考えられる。

(2)脳梗塞急性期患者に対する治療や予後についての詳細な質的情報も加わったリアルワールドデータを収集し、医療経済学的に解析することから、治療の費用対効果や適応拡大に伴っての社会に及ぼす正負の側面を明らかにすることが可能である。それによって医療経済学的観点から新たな治療適応などを考えることも可能となる可能性がある。

(3)新たな医療系と経済系の先駆的な協働プラットフォームを創出し新学問領域を形成することである。同様の手法を用いることによって他の疾患や他の分野にも適応され、新たな学問の切り口が形成される。

そのために今回の対象としては、2012 年以降に当院で心原性脳塞栓症、脳主幹動脈閉塞にて入院加療を行った患者を対象とし、これまでの治療手技の変遷(rt-PA 治療期)⇒(血栓回収療法第 1 期)⇒(血栓回収療法第 2 期)とともに患者のより良い予後の改善が得られていること経過を追っていくものである。また医療経済学的な解析については、他大学の医療経済学の専門研究者とともに進めていくことで、成果を得ることが可能である。

【意義】

専門の異なるもの同士が話し合うということは、そのギャップを埋め、異なった領域の間にその関連を見つけ、全体像への接近を可能とすると言われていています。我々臨床医と経済学者が急性期脳梗塞治療を通じて、臨床データを共有し協働することで、新たなプラットフォームを構築することは、今後さらなる高齢化社会を迎える我が国区においての急性期脳虚血性疾患の全体像への接近を可能とするものである。

【研究方法】

すでに治療を終了した方のカルテ情報を用いて、情報を収集し、

	<p>治療効果の違いや合併症の発現率などを解析します。とりまとめと解析は順天堂大学練馬病院脳神経外科および早稲田大学政治経済学術院大学院政治学研究科公共経営専攻で行います。</p> <p>それにより、急性期脳主幹動脈閉塞および心原生脳塞栓症の治療上重要な治療手技である血栓回収療法の医療経済学的効果が見込むことができる相応年齢やその他の患者の背景を想定することが可能かどうかの検討を行います。</p>
利用、又は提供する 試料・情報の項目	<p>カルテ情報 ID、年齢、性別、発症前mRS、既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心房細動、心筋梗塞、癌）、喫煙歴、飲酒歴、抗血栓薬の内服歴、診断名、最終健常時刻、入院日、IV tPA投与開始時刻、当院到着時刻、血栓回収療法開始時刻、再開通（終了）時刻、当院到着時NIHSS、ASPECTS CT(pc-ASPECTSも含む)、ASPECTS-DWI、閉塞動脈部位、再開通結果、手技に関するイベントの有無、症候性頭蓋内出血の有無、7日後mRS、90日後もしくは回復期リハビリテーション病院退院時mRS、リハビリテーション病院入院期間、最終転帰、要介護度、再発予防のための投薬内容、当院入院期間中のレセプト情報 入院時の採血データ（ALT(GOT),ALT(GPT), BUN, Cre, HbA1c, Tcho, LDLCho, HDLCho, WBC, RBC, Hb, Plt) 同居家族構成、郵便番号、外来フォローアップの状態、入院時加入保険種別</p>
研究対象者	<p>2016年7月17日から2020年12月31日の間に当院で、心原性脳塞栓症、脳主幹動脈閉塞症により血栓回収療法やアルテプラゼ投与を含む内科的治療を受けられ入院加療をされた方。 開始日は当院で電子カルテが導入された日を設定</p>
研究対象期間	<p>西暦2016年7月17日から西暦2020年12月31日の間</p>
利用する者の範囲	<p>多施設共同研究 研究代表機関名：順天堂大学医学部附属練馬病院脳神経外科・助教 代表研究責任者：三橋 立</p>
個人情報の取扱い について	<p>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。</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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</p>